

【安定性に関する資料】_アジルサルタン OD 錠 40mg「ケミファ」

● 目的

アジルサルタン OD 錠 40mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった			
確認試験	右の範囲に吸収の極大を示す	245～249nm	適合			
純度試験 (類縁物質含有量※：％)	類縁物質 D：1.0％以下		0.057～0.061	0.081～0.089	0.144～0.164	0.210～0.266
	類縁物質 I：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.012
	類縁物質 J：0.5％以下		0.029～0.031	0.043～0.047	0.077～0.089	0.107～0.135
	類縁物質 K：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT0.28：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.014
	RRT0.64：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～0.016
	RRT1.49：0.5％以下		N.D.	N.D.	N.D.～0.017	0.034～0.057
	RRT1.86：0.5％以下		N.D.～0.011	0.016～0.018	0.031～0.037	0.043～0.056
	総類縁物質質量：2.0％以下		0.086～0.101	0.141～0.155	0.257～0.304	0.398～0.540
製剤均一性 (判定値：％)	判定値が 15.0％以下		0.9～2.5	0.7～2.6	1.0～1.5	1.3～2.1
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する		12～35	22～36	24～34	21～32
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率が 75％以上		88.7～95.9	87.2～95.9	90.4～98.6	88.2～97.5
定量法 (含量：％)	95.0～105.0％		99.88～101.04	99.13～100.57	98.38～100.13	99.37～100.74

※試料溶液のアジルサルタンのピーク面積を 100％として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：定量限界未満

類縁物質 D：2-Oxo-3-{[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-(1,1'-biphenyl)-4-yl]methyl}-2,3-dihydro-1*H*-benzo[d]imidazole-4-carboxylic acid

類縁物質 I：Methyl 2-ethoxy-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-(1,1'-biphenyl)-4-yl] methyl}-1*H*-benzo[d]imidazole-7-carboxylate

類縁物質 J：Ethyl 2-ethoxy-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-(1,1'-biphenyl)-4-yl] methyl}-1*H*-benzo[d]imidazole-7-carboxylate

類縁物質 K：2-Cyano-4'-bromomethyl biphenyl

● 結論

アジルサルタン OD 錠 40mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

出典：日本ケミファ株式会社 安定性に関する資料（社内資料）