

【カンデサルタン錠 4mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

カンデサルタン錠 4mg 「ケミファ」の市場流通下での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、バラ包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量法

● 結果

PTP 包装

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大を示す		254～255	253～254	253～254	253～254
			304～305	304～305	303～305	304
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.13～0.15	0.21	0.29～0.30	0.39～0.40
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	n.d.	0.01～0.02	0.02
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.01	0.05～0.06
	RRT 約 1.5		0.01～0.02	0.04	0.06	0.07～0.08
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.04	0.08～0.09	0.16～0.17	0.22～0.24
	その他の最大量	0.1%以下	0.03～0.04	0.03	0.02	0.03
	総量	4.0%以下	0.21～0.24	0.38～0.39	0.56～0.57	0.79～0.82
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を超えない		0.6～1.2	—	—	0.8～1.8
溶出試験	45 分間の溶出率が 75%以上		93～96	94～96	90～93	89～92
定量法	95.0%～105.0%		99.3～99.8	98.9～100.3	100.2～101.1	99.9～100.3

バラ包装

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大を示す		254～245	254～255	253～254	254
			304～305	303～305	304～305	304～305
純度試験* (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.13～0.15	0.24～0.26	0.38～0.40	0.51～0.56
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	0.01	0.04～0.05	0.07～0.09
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.02～0.03	0.09～0.10
	RRT 約 1.5		0.01～0.02	0.04	0.07～0.09	0.11～0.12
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.04	0.09	0.20～0.21	0.30
	その他の最大量	0.1%以下	0.03～0.04	0.03	0.02～0.03	0.03～0.04
	総量	4.0%以下	0.21～0.24	0.43～0.46	0.76～0.79	1.13～1.22
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を超えない		0.6～1.2	—	—	0.7～1.6
溶出試験	45 分間の溶出率が 75%以上		93～96	93～98	91～94	89～93
定量法	95.0%～105.0%		99.3～99.8	99.2～100.7	99.7～100.8	98.0～98.3

※標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積を 1.0%として算出した。

n.d. : 検出限界 RRT : 相対保持時間

● 結論

カンデサルタン錠 4mg 「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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014年9月作成