

【カンデサルタン錠 8mg 「ケミファ」】
無包装状態における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 8mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25℃、総照度 120 万 Lux・hr（1000Lux、50 日）、開放

● 試験項目

性状、定量法、硬度、溶出性、純度試験

● 結果

- (1) 温度に対する安定性

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	ごくうすいだいだい色の 割線入りの素錠		ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠
定量法	95.0%～105.0%		98.2	98.0	98.3	97.1
硬度***	(参考値(N))		60	58	67	64
溶出性	45 分間の 溶出率が 75%以上		89	90	91	88
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.08	0.20	0.27	0.33
	RRT 約 0.8	0.5%以下	N.D.	N.D.	0.01	0.02
	RRT 約 1.1		N.D.	0.01	0.02	0.03
	RRT 約 1.5		0.01	0.04	0.06	0.07
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.05	0.13	0.19	0.23
	RRT 約 0.4	0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の最大量	0.1%以下	0.02	0.01	0.02	0.02
	総量	4.0%以下	0.17	0.39	0.57	0.71

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	ごくうすいだいだい色の 割線入りの素錠		ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠
定量法	95.0%~105.0%		98.2	98.6	98.3	98.6
硬度***	(参考値(N))		60	36	41	37
溶出性	45 分間の 溶出率が 75%以上		89	89	88	87
純度試験* (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.08	0.12	0.14	0.15
	RRT 約 0.8	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.1		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.5		0.01	0.02	0.03	0.03
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.05	0.07	0.09	0.10
	RRT 約 0.4	0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の最大量	0.1%以下	0.02	0.02	0.02	0.01
	総量	4.0%以下	0.17	0.23	0.28	0.30

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格		開始時	25 日間	50 日間
性状	ごくうすいだいだい色の 割線入りの素錠		ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入りの素錠
定量法	95.0%~105.0%		98.2	97.7	97.7
硬度***	(参考値(N))		60	56	52
溶出性	45 分間の 溶出率が 75%以上		89	92	89
純度試験* (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.08	0.12	0.15
	RRT 約 0.8	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.1		N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.5		0.01	0.03	0.03
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.05	0.08	0.10
	RRT 約 0.4	0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の最大量	0.1%以下	0.02	0.01	0.02
	総量	4.0%以下	0.17	0.25	0.30

※ 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

※※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

● 結論

カンデサルタン錠 8mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で規格内の硬度低下が認められたが、その他の各試験項目では変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2014 年 11 月作成