

【カンデサルタン錠 12mg 「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 12mg「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 | うすいだいだい色の 割線入りの素錠 | | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 |
| 定量法 | 95.0%～105.0% | | 98.5 | 98.0 | 98.7 | 98.2 |
| 硬度 ^{***} | (参考値(N)) | | 68 | 72 | 77 | 72 |
| 溶出性 | 45 分間の 溶出率が 75%以上 | | 91 | 92 | 91 | 90 |
| 純度試験 ^{**} (HPLC) | RRT 約 0.5 | 1.5%以下 | 0.04 | 0.17 | 0.26 | 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 | 0.02 |
| | RRT 約 1.5 | | 0.02 | 0.04 | 0.06 | 0.07 |
| | RRT 約 2.0 | 1.0%以下 | 0.03 | 0.13 | 0.20 | 0.25 |
| | 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 | 0.01 | 0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | 総量 | 4.0%以下 | 0.12 | 0.38 | 0.57 | 0.73 |

(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 | うすいだいだい色の 割線入りの素錠 | | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 |
| 定量法 | 95.0%~105.0% | | 98.5 | 98.9 | 98.8 | 98.5 |
| 硬度*** | (参考値(N)) | | 68 | 54 | 49 | 44 |
| 溶出性 | 45 分間の 溶出率が 75%以上 | | 91 | 89 | 87 | 89 |
| 純度試験* (HPLC) | RRT 約 0.5 | 1.5%以下 | 0.04 | 0.08 | 0.11 | 0.13 |
| | 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 | | 0.02 | 0.03 | 0.03 | 0.03 |
| | RRT 約 2.0 | 1.0%以下 | 0.03 | 0.06 | 0.08 | 0.09 |
| | 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 | 0.01 | 0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | 総量 | 4.0%以下 | 0.12 | 0.20 | 0.25 | 0.28 |

(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 | うすいだいだい色の 割線入りの素錠 | | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 | うすい だいだい色の 割線入りの素錠 |
| 定量法 | 95.0%~105.0% | | 98.5 | 98.1 | 98.5 |
| 硬度*** | (参考値(N)) | | 68 | 64 | 63 |
| 溶出性 | 45 分間の 溶出率が 75%以上 | | 91 | 91 | 93 |
| 純度試験* (HPLC) | RRT 約 0.5 | 1.5%以下 | 0.04 | 0.08 | 0.11 |
| | RRT 約 0.8 | 0.5%以下 | N.D. | 0.01 | N.D. |
| | RRT 約 1.1 | | N.D. | N.D. | N.D. |
| | RRT 約 1.5 | | 0.02 | 0.03 | 0.03 |
| | RRT 約 2.0 | 1.0%以下 | 0.03 | 0.06 | 0.09 |
| | 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 | 0.01 | 0.02 | 0.02 |
| | 総量 | 4.0%以下 | 0.12 | 0.23 | 0.26 |

※ 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 12mg「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