

# 【カンデサルタン錠 12mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

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」の粉砕後の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℃、5週間、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、5週間、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、純度試験、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

| 測定項目            | 参考用：製剤の規格            |        | 開始時             | 2週間             | 5週間             |
|-----------------|----------------------|--------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状              | うすいだいだい色の<br>割線入りの素錠 |        | うすいだいだ<br>い色の粉末 | うすいだいだ<br>い色の粉末 | うすいだいだ<br>い色の粉末 |
| 純度試験※<br>(HPLC) | RRT 約 0.5            | 1.5%以下 | 0.09            | 0.17            | 0.24            |
|                 | RRT 約 0.8            | 0.5%以下 | N.D.            | N.D.            | 0.01            |
|                 | RRT 約 1.1            |        | N.D.            | N.D.            | 0.01            |
|                 | RRT 約 1.5            |        | 0.03            | 0.05            | 0.06            |
|                 | RRT 約 2.0            |        | 1.0%以下          | 0.07            | 0.12            |
|                 | 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            | 0.02            | 0.02            |
|                 | 総量                   | 4.0%以下 | 0.22            | 0.38            | 0.53            |
| 定量法             | 95.0%~105.0%         |        | 98.5            | 98.6            | 98.0            |

## (2) 湿度に対する安定性

| 測定項目            | 参考用：製剤の規格            |        | 開始時             | 2週間             | 5週間             |
|-----------------|----------------------|--------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状              | うすいだいだいの色<br>割線入りの素錠 |        | うすいだいだ<br>い色の粉末 | うすいだいだ<br>い色の粉末 | うすいだいだ<br>い色の粉末 |
| 純度試験※<br>(HPLC) | RRT 約 0.5            | 1.5%以下 | 0.09            | 0.11            | 0.14            |
|                 | 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            |        | 0.03            | 0.03            | 0.04            |
|                 | RRT 約 2.0            | 1.0%以下 | 0.07            | 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            | 0.02            | 0.02            |
|                 | 総量                   | 4.0%以下 | 0.22            | 0.27            | 0.31            |
| 定量法             | 95.0%～105.0%         |        | 98.5            | 98.6            | 98.2            |

## (3) 光に対する安定性

| 測定項目            | 参考用：製剤の規格            |        | 開始時             | 25日間            | 50日間            |
|-----------------|----------------------|--------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状              | うすいだいだいの色<br>割線入りの素錠 |        | うすいだいだ<br>い色の粉末 | うすいだいだ<br>い色の粉末 | うすいだいだ<br>い色の粉末 |
| 純度試験※<br>(HPLC) | RRT 約 0.5            | 1.5%以下 | 0.09            | 0.12            | 0.13            |
|                 | 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            |        | 0.03            | 0.04            | 0.05            |
|                 | RRT 約 2.0            | 1.0%以下 | 0.07            | 0.09            | 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            | 0.02            | 0.03            |
|                 | 総量                   | 4.0%以下 | 0.22            | 0.30            | 0.33            |
| 定量法             | 95.0%～105.0%         |        | 98.5            | 98.5            | 97.8            |

※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 12mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、各試験項目で変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2014年11月作成