

【カンデサルタン錠 12mg 「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 12mg「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	うす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
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	254	254～255	253～254
			304～305	305	305	303～304
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	n.d.～0.03	0.08～0.12	0.18～0.23	0.27～0.33
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.～0.02
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.02～0.03	0.07～0.09
	RRT 約 1.5		n.d.	n.d.～0.03	0.04～0.05	0.06～0.07
	RRT 約 2.0	1.0%以下	n.d.	0.06～0.08	0.11～0.14	0.17～0.20
	その他の最大量	0.1%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	総量	4.0%以下	n.d.～0.03	0.14～0.21	0.34～0.42	0.57～0.70
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を 超えない		0.5～4.0	—	—	1.2～2.8
溶出試験	45 分間の 溶出率が 75%以上		88～93	86～92	82～87	82～88
定量法	95.0%～105.0%		100.2～101.2	100.5～102.0	100.2～100.6	100.4～101.1

バラ包装

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うす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
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	254	254	253~255
			304~305	305	305	303~305
純度試験* (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	n.d.~0.03	0.09~0.13	0.20~0.26	0.32~0.41
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	n.d.	n.d.	0.03~0.05
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.03~0.04	0.09~0.11
	RRT 約 1.5		n.d.	n.d.~0.03	0.04~0.05	0.06~0.08
	RRT 約 2.0	1.0%以下	n.d.	0.06~0.08	0.15~0.18	0.23~0.27
	その他の最大量	0.1%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	総量	4.0%以下	n.d.~0.03	0.15~0.22	0.40~0.53	0.73~0.92
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を 超えない		0.5~4.0	—	—	1.0~2.1
溶出試験	45 分間の 溶出率が 75%以上		88~93	89~94	86~92	87~93
定量法	95.0%~105.0%		100.2~101.2	99.8~100.6	99.5~100.2	100.1~100.4

※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」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