

【カンデサルタン錠 2mg 「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 2mg 「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～帯黄白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
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	254～255	254	254
			304～306	304～305	304～305	304～305
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.13～0.15	0.24～0.25	0.33～0.35	0.44～0.45
	RRT 約 0.8		n.d.	n.d.	0.01	0.02
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.01	0.05
	RRT 約 1.5		0.01	0.04～0.05	0.07	0.08
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.04	0.10～0.11	0.19	0.24～0.25
	その他の最大量	0.1%以下	0.06～0.07	0.05～0.06	0.05	0.05～0.06
	総量	4.0%以下	0.28～0.29	0.44～0.48	0.67～0.69	0.91～0.92
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を 超えない		0.7～1.3	—	—	1.2～1.7
溶出試験	45 分間の 溶出率が 75%以上		94～97	94～99	90～94	87～91
定量法	95.0%～105.0%		98.4～99.7	98.7～100.9	99.1～100.5	99.1～100.4

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～帯黄白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
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	254～255	254～255	254～255
			304～306	304～306	305	304～305
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.13～0.15	0.29～0.31	0.45～0.49	0.66～0.69
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	0.01～0.02	0.05	0.10～0.11
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.03	0.11～0.12
	RRT 約 1.5		0.01	0.06	0.11～0.12	0.16
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.04	0.11～0.12	0.23～0.25	0.35～0.36
	その他の最大量	0.1%以下	0.06～0.07	0.06	0.05～0.06	0.06～0.07
	総量	4.0%以下	0.28～0.29	0.55～0.58	0.94～1.00	1.46～1.52
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を 超えない		0.7～1.3	—	—	0.9～1.7
溶出試験	45 分間の 溶出率が 75%以上		94～97	93～99	91～96	90～94
定量法	95.0%～105.0%		98.4～99.7	98.7～99.7	98.8～101.2	98.0～98.9

※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 2mg 「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