

【カンデサルタン錠 8mg 「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 8mg「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 カ月間

● 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 カ月	3 カ月	6 カ月
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
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	253～254	253～254	254
			304～305	304～305	304～305	304～305
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.09～0.11	0.17～0.19	0.27～0.28	0.35～0.37
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	n.d.～0.01	n.d.～0.02	0.02
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.01	0.05～0.06
	RRT 約 1.5		0.01～0.02	0.03～0.04	0.05	0.07
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.04	0.10	0.16～0.17	0.21～0.22
	その他の最大量	0.1%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	総量	4.0%以下	0.17～0.18	0.33～0.37	0.53～0.54	0.71～0.75
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を超えない		0.5～1.5	—	—	0.8～1.3
溶出試験	45 分間の溶出率が 75%以上		93～95	91～97	91～95	88～91
定量法	95.0%～105.0%		98.8～99.3	99.3～100.6	100.0～101.2	99.6～100.4

バラ包装

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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
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	253～254	254
			304～305	304～305	304～305	304～305
純度試験※ (HPLC)	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.09～0.11	0.20	0.33～0.35	0.43～0.44
	RRT 約 0.8	0.5%以下	n.d.	0.01～0.02	0.03～0.04	0.05～0.06
	RRT 約 1.1		n.d.	n.d.	0.02	0.08～0.09
	RRT 約 1.5		0.01～0.02	0.04	0.06～0.07	0.09
	RRT 約 2.0	1.0%以下	0.04	0.10～0.11	0.20～0.22	0.26～0.27
	その他の最大量	0.1%以下	0.02	0.02	0.02	0.02～0.03
	総量	4.0%以下	0.17～0.18	0.36～0.37	0.68～0.70	0.94～0.97
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を超えない		0.5～1.5	—	—	0.8～1.4
溶出試験	45 分間の溶出率が 75%以上		93～95	90～94	90～93	89～91
定量法	95.0%～105.0%		98.8～99.3	98.6～100.2	99.0～101.0	98.6～99.9

※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 8mg「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