

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠

カンデサルタン錠 12mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリプロピレン及びアルミ箔）包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： ポリエチレン容器に入れ、ポリプロピレンキャップをし、紙箱に入れた。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

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

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

カンデサルタン錠 12mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、カンデサルタン錠 12mg 「DSEP」は室温で3年間は安定であると推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔うすいだい色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.8±0.5	100.4±0.2	99.4±0.3	100.7±0.5

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔うすいだい色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.8±0.5	99.6±0.2	99.8±0.4	100.3±0.6

※1：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大

※2：相対保持時間約0.5の類縁物質1.5%以下、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5の類縁物質0.5%以下、相対保持時間約2.0の類縁物質1.0%以下、相対保持時間約0.4及びその他の類縁物質0.1%未満、総類縁物質4.0%以下

※3：ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液

※4：3Lot の平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法

包装形態：PTP包装：PTP（ポリプロピレン及びアルミ箔）包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ、ポリプロピレンキャップをし、紙箱に入れた。

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5年後、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

カンデサルタン錠 12mg「DSEP」は最終包装製品を用いた長期保存試験（3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装

測定項目〔規格値〕	開始時	0.5年後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色～帯黄白色の素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適				適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適				適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.1	100.2	100.3	100.4	99.9

バラ包装

測定項目〔規格値〕	開始時	0.5年後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色～帯黄白色の素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適				適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適				適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.6	99.8	100.2	99.9	99.2

※1：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大

※2：相対保持時間約0.5の類縁物質1.5%以下、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5の類縁物質0.5%以下、相対保持時間約2.0の類縁物質1.0%以下、相対保持時間約0.4及びその他の類縁物質0.1%未満、総類縁物質4.0%以下

※3：ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：カンデサルタン錠 12mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適
残存率（%）（n=3）	100.0	97.3
純度試験	適	適（類縁物質の規格内の増加）
硬度（kp）（n=5）（参考値）	6.5	7.9

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適
残存率（%）（n=3）	100.0	96.9
純度試験	適	適
硬度（kp）（n=5）（参考値）	6.5	7.0

3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、光照射（3000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適（規格内の退色）	適（規格内の退色）
溶出試験〔※2〕	適	適	適
残存率（%）（n=3）	100.0	98.2	99.4
純度試験	適	適	適
硬度（kp）（n=5）（参考値）	6.5	6.8	6.8

※1：うすいだいだい色の割線入り素錠

※2：ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液、50rpm、45分、75%以上