

カンデサルタン錠 12mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

カンデサルタン錠 12mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体:カンデサルタン錠 12mg「FFP」

Lot No.:CD012-S1、CD012-S2、CD012-S3(3 試料)

包装形態:PTP 包装

保存条件:40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間及び測定時期:6 箇月間、試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

試験項目:性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

1. 加速試験結果

試験項目		測定時期			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 うすいだいだい色の割線入りの素錠である	PTP	適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸光度測定法 波長 252～256nm、302～307nm	PTP	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※1}	PTP	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ^{※2} (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	1.51～2.13%	—	—	—
溶出性 ^{※3} パドル法 50 回転、 45 分間の溶出率が 75%以上	PTP	91.7～ 98.7%	84.7～ 92.9%	87.8～ 93.4%	86.4～ 90.7%
定量法 カンデサルタン シレキセチル 表示量の 95.0～105.0%	PTP	100.67～ 101.23%	100.41～ 100.52%	101.17～ 101.56%	100.33～ 100.93%

※1 規格:試料溶液のカンデサルタン シレキセチルに対する相対保持時間約 0.5 のピーク面積は、標準溶液のカンデサルタン シレキセチルのピーク面積の 1.5 倍より大きくなく、試料溶液のカンデサルタン シレキセチルに対する相対保持時間約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 のピーク面積は、それぞれ標準溶液のカンデサルタン シレキセチルのピーク面積の 1/2 より大きくなく、試料溶液のカンデサルタン シレキセチルに対する相対保持時間約 2.0 のピーク面積は、標準溶液のカンデサルタン シレキセチルのピーク面積より大きくなく、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル、カンデサルタン シレキセチルに対する相対保持時間約 0.4 のピーク及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のカンデサルタン シレキセチルのピーク面積の 1/10 より小さい。また、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル以外のピークの合計面積は、標準溶液のカンデサルタン シレキセチルのピーク面積の 4 倍より大きくない。

※2 安定性の評価に関与しない製剤均一性については、定量法において経時的な含量の低下は認められなかったため、開始時のみ実施した。

※3 試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液 900mL、試験液量:900mL、測定:HPLC 法

2. まとめ

カンデサルタン錠 12mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。従って、カンデサルタン錠 12mg「FFP」は、通常的环境下において少なくとも3年間安定であることが推測された。