

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

カンデサルタン錠 4mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

カンデサルタン錠 4mg 「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～帯黄白色の割線入りの素錠である]	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）[波長 252-256nm、302-307nm]	適合	適合
純度試験[※]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験(%) [判定値が 15.0%を超えない]	1.18-2.20	
溶出性(%) [45 分：75%以上]	93.2-99.5	89.8-97.3
定量法(%) [95.0-105.0%]	101.33-101.81	101.33-102.10

※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。

<考察>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 無包装状態の安定性

<目的>

カンデサルタン錠 4mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、0.5 ヶ月、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：2000Lux 照射、密栓（無色ガラス瓶）、120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr 照射時点)
			0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色～帯黄白色の割線入りの素錠である]	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [45 分：75%以上]	89.6-93.3	85.8-87.9	90.0-91.9	89.0-91.5	89.3-90.3	86.8-88.8
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.3	98.1	98.4	98.6	99.2	98.3
純度試験[※]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
硬度 (kg 重) [設定なし]	4.5	4.0	3.1	3.0	3.1	4.0

※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。

<結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量、純度試験の試験項目は規格内であった。