

**カンデサルタン錠 4mg「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 4mg「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 4mg「FFP」

Lot No.:CD04-S1、CD04-S2、CD04-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 白色～帯黄白色の割線入りの 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 | 1.18～2.20% | — | — | — |
| 溶出性 ^{※3} パドル法 50 回転、 45 分間の溶出率が 75%以上 | PTP | 93.2～ 99.5% | 92.8～ 101.6% | 93.1～ 101.4% | 89.8～ 97.3% |
| 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 | 101.33～ 101.81% | 99.81～ 100.00% | 101.18～ 102.11% | 101.33～ 102.10% |

※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、PTP 包装では、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。パラ包装では、定量法において経時的な含量の低下が認められたため、開始時及び 6 箇月後について実施した。

※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 4mg「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 4mg「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。