

**カンデサルタン錠 8mg「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 8mg「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 8mg「FFP」

Lot No.:CD08-S1、CD08-S2、CD08-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 ごく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 <sup>※1</sup>	PTP	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 <sup>※2</sup> (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	0.72~2.14%	—	—	—
溶出性 <sup>※3</sup> パドル法 50 回転、 45 分間の溶出率が 75%以上	PTP	91.9~ 98.0%	88.1~ 96.2%	86.2~ 97.1%	87.1~ 92.8%
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	100.78~ 101.04%	100.23~ 101.02%	100.44~ 101.42%	99.77~ 100.39%

※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。バラ包装では、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 8mg「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 8mg「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。