

## カンデサルタン錠の安定性に関わる資料（加速安定性試験）

ニプロ E S ファーマ株式会社

### I. カンデサルタン錠 2mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, カンデサルタン錠 2mg「タナベ」は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。

#### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	XLCA	適合	適合	適合	適合
		XLCB	適合	適合	適合	適合
		XLCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLCA	適合	適合	適合	適合
		XLCB	適合	適合	適合	適合
		XLCC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLCA	適合	適合	適合	適合
		XLCB	適合	適合	適合	適合
		XLCC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLCA	適合			適合
		XLCB	適合			適合
		XLCC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLCA	92.9 ～ 97.7	91.6 ～ 96.1	88.5 ～ 93.8	87.1 ～ 92.4
		XLCB	91.4 ～ 95.6	91.2 ～ 97.3	89.7 ～ 96.5	86.4 ～ 91.1
		XLCC	93.3 ～ 97.1	90.5 ～ 95.5	89.8 ～ 95.2	87.0 ～ 91.4
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLCA	100.6	99.7	99.8	100.5
		XLCB	100.0	99.9	100.4	101.2
		XLCC	101.0	100.0	100.4	100.8

注) 含量値：3 回の平均値

# バラ包装

- 1.保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	XLCA	適合	適合	適合	適合
		XLCB	適合	適合	適合	適合
		XLCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLCA	適合	適合	適合	適合
		XLCB	適合	適合	適合	適合
		XLCC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLCA	適合	適合	適合	適合
		XLCB	適合	適合	適合	適合
		XLCC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLCA	適合			適合
		XLCB	適合			適合
		XLCC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLCA	92.9 ～ 97.7	91.5 ～ 95.9	90.1 ～ 94.4	89.9 ～ 93.5
		XLCB	91.4 ～ 95.6	91.8 ～ 95.9	89.8 ～ 95.2	89.6 ～ 94.8
		XLCC	93.3 ～ 97.1	91.2 ～ 96.8	89.1 ～ 95.3	90.1 ～ 95.0
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLCA	100.6	100.5	99.8	101.0
		XLCB	100.0	99.8	100.7	100.4
		XLCC	101.0	100.1	100.3	100.9

注) 含量値：3 回の平均値

## Ⅱ. カンデサルタン錠 4mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, カンデサルタン錠 4mg「タナベ」は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。

### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	XLDA	適合	適合	適合	適合
		XLDB	適合	適合	適合	適合
		XLDC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLDA	適合	適合	適合	適合
		XLDB	適合	適合	適合	適合
		XLDC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLDA	適合	適合	適合	適合
		XLDB	適合	適合	適合	適合
		XLDC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLDA	適合			適合
		XLDB	適合			適合
		XLDC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLDA	88.1 ～ 92.6	88.3 ～ 91.7	86.0 ～ 89.8	82.2 ～ 87.1
		XLDB	89.3 ～ 93.3	87.4 ～ 92.5	85.8 ～ 91.2	81.8 ～ 86.0
		XLDC	88.9 ～ 93.1	87.5 ～ 92.0	87.8 ～ 90.7	82.9 ～ 87.6
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLDA	100.0	100.3	100.4	100.8
		XLDB	99.8	99.9	100.4	100.7
		XLDC	99.9	100.5	99.8	100.7

注) 含量値：3 回の平均値

# バラ包装

- 1.保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	XLDA	適合	適合	適合	適合
		XLDB	適合	適合	適合	適合
		XLDC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLDA	適合	適合	適合	適合
		XLDB	適合	適合	適合	適合
		XLDC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLDA	適合	適合	適合	適合
		XLDB	適合	適合	適合	適合
		XLDC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLDA	適合			適合
		XLDB	適合			適合
		XLDC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLDA	88.1 ～ 92.6	89.2 ～ 92.3	86.9 ～ 90.7	85.4 ～ 89.0
		XLDB	89.3 ～ 93.3	88.2 ～ 91.9	88.1 ～ 91.4	84.7 ～ 88.6
		XLDC	88.9 ～ 93.1	88.9 ～ 93.4	88.4 ～ 92.0	84.4 ～ 89.2
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLDA	100.0	100.5	100.2	100.4
		XLDB	99.8	100.5	100.0	100.1
		XLDC	99.9	100.5	100.5	100.7

注) 含量値：3 回の平均値

### Ⅲ. カンデサルタン錠 8mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, カンデサルタン錠 8mg「タナベ」は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。

#### PTP 包装

1. 保存形態 : PTP 包装 (PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件 : 40℃、75%RH
3. 保存期間 : 6 ヶ月
4. 試験結果 :

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	XLEA	適合	適合	適合	適合
		XLEB	適合	適合	適合	適合
		XLEC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLEA	適合	適合	適合	適合
		XLEB	適合	適合	適合	適合
		XLEC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLEA	適合	適合	適合	適合
		XLEB	適合	適合	適合	適合
		XLEC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLEA	適合			適合
		XLEB	適合			適合
		XLEC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLEA	84.3 ～ 91.1	82.9 ～ 87.1	82.5 ～ 86.6	82.0 ～ 86.0
		XLEB	83.8 ～ 91.2	82.3 ～ 89.2	83.7 ～ 88.6	82.2 ～ 86.5
		XLEC	85.4 ～ 91.8	84.3 ～ 91.4	81.6 ～ 87.9	81.3 ～ 87.2
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLEA	99.3	100.3	99.7	99.9
		XLEB	99.7	100.2	101.1	100.4
		XLEC	100.1	101.4	100.5	100.8

注) 含量値 : 3 回の平均値

## バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	XLEA	適合	適合	適合	適合
		XLEB	適合	適合	適合	適合
		XLEC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLEA	適合	適合	適合	適合
		XLEB	適合	適合	適合	適合
		XLEC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLEA	適合	適合	適合	適合
		XLEB	適合	適合	適合	適合
		XLEC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLEA	適合			適合
		XLEB	適合			適合
		XLEC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLEA	84.3 ～ 91.1	84.0 ～ 87.0	82.1 ～ 86.6	82.9 ～ 87.8
		XLEB	83.8 ～ 91.2	85.5 ～ 90.3	83.2 ～ 88.2	84.0 ～ 87.4
		XLEC	85.4 ～ 91.8	84.6 ～ 88.1	83.5 ～ 88.1	84.5 ～ 87.6
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLEA	99.3	99.3	100.0	100.3
		XLEB	99.7	99.1	99.7	99.5
		XLEC	100.1	100.3	100.5	100.7

注) 含量値：3 回の平均値

#### IV. カンデサルタン錠 12mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, カンデサルタン錠 12mg「タナベ」は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。

##### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うすいだいだい色の割線入り素錠	XLFA	適合	適合	適合	適合
		XLFB	適合	適合	適合	適合
		XLFC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLFA	適合	適合	適合	適合
		XLFB	適合	適合	適合	適合
		XLFC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLFA	適合	適合	適合	適合
		XLFB	適合	適合	適合	適合
		XLFC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLFA	適合			適合
		XLFB	適合			適合
		XLFC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLFA	82.9 ～ 88.0	80.3 ～ 84.1	80.0 ～ 83.9	75.0 ～ 81.6
		XLFB	83.0 ～ 87.8	81.4 ～ 86.1	80.5 ～ 85.8	75.0 ～ 82.5
		XLFC	83.8 ～ 89.4	82.1 ～ 86.0	80.2 ～ 86.5	75.7 ～ 82.2
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLFA	99.8	100.5	100.3	100.5
		XLFB	99.8	100.8	100.3	99.5
		XLFC	99.6	100.6	100.4	100.2

注) 含量値：3 回の平均値

# バラ包装

- 1.保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うすいだいだい色の割線入り素錠	XLFA	適合	適合	適合	適合
		XLFB	適合	適合	適合	適合
		XLFC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252 ～ 256nm および 302 ～ 307nm に吸収の極大を示す。	XLFA	適合	適合	適合	適合
		XLFB	適合	適合	適合	適合
		XLFC	適合	適合	適合	適合
純度試験	日局規格	XLFA	適合	適合	適合	適合
		XLFB	適合	適合	適合	適合
		XLFC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XLFA	適合			適合
		XLFB	適合			適合
		XLFC	適合			適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XLFA	82.9 ～ 88.0	79.9 ～ 85.6	80.8 ～ 86.0	79.7 ～ 83.8
		XLFB	83.0 ～ 87.8	80.9 ～ 86.2	81.3 ～ 86.0	80.9 ～ 83.8
		XLFC	83.8 ～ 89.4	82.5 ～ 86.2	81.1 ～ 86.9	80.2 ～ 85.8
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	XLFA	99.8	100.3	100.1	100.1
		XLFB	99.8	99.4	100.3	99.6
		XLFC	99.6	100.0	100.4	98.9

注) 含量値：3 回の平均値

(2017 年 10 月改訂)