

カンデサルタン錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

カンデサルタン錠 2mg「タナベ」、同錠 4mg「タナベ」、同錠 8mg「タナベ」及び同錠 12mg「タナベ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
カンデサルタン錠 2mg「タナベ」／無包装	◎	△ ^{*1}	◎
カンデサルタン錠 4mg「タナベ」／無包装	◎	○ ^{*2}	◎
カンデサルタン錠 8mg「タナベ」／無包装	◎	○ ^{*2}	◎
カンデサルタン錠 12mg「タナベ」／無包装	◎	○ ^{*2}	◎

*1：硬度のみの変化（1 ヶ月の時点では、<19.6N となり、高湿度条件下での保管において、実用上欠け割れが生じやすい状態と考えられた。但し、3 ヶ月以降の時点では、20N を超える硬度が保持された。自動分包機使用に際しては、カセット位置を高位とした場合、欠け割れが生じる可能性がある）

*2：硬度のみの変化（イニシャルから 30%以上の変化。30N 前後の硬度で、高湿度条件下での保管において、実用上問題とならない程度の変化であったが、自動分包機使用に際しては、カセット位置を高位とした場合、欠け割れが生じる可能性がある）

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。
溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. カンデサルタン錠 2mg 「タナベ」 (Lot No.: 40A) ／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4 0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5 1.5%以下	0.16	0.22	0.31
	RRT 約 0.8 0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1 0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5 0.5%以下	<0.05	<0.05	0.07
	RRT 約 2.0 1%以下	<0.05	0.09	0.15
	その他 0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	合計 4%以下	0.16	0.31	0.53
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、 溶出率 75%以上	93.0% (92.2～94.4%)	91.3% (90.9～91.7%)	90.5% (89.4～91.3%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%	99.4% (98.9～100.0%)	98.8% (97.7～99.9%)	99.1% (98.8～99.3%)
硬度 ^{*4}	設定なし	35N (31～37N)	38N (35～40N)	40N (37～45N)

*1: 報告の閾値：0.05%／RRT：カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6（最小値～最大値）

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値～最大値）

*4: 平均値, n=10（最小値～最大値）

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4 0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5 1.5%以下	0.16	0.15	0.18	0.21
	RRT 約 0.8 0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1 0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5 0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0 1%以下	<0.05	<0.05	0.06	0.08
	その他 0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	合計 4%以下	0.16	0.15	0.24	0.29
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、 溶出率 75%以上	93.0% (92.2～94.4%)	92.1% (91.3～93.3%)	92.4% (91.1～93.8%)	92.3% (91.8～92.6%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%	99.4% (98.9～100.0%)	100.0% (99.8～100.2%)	100.5% (99.6～101.3%)	99.7% (99.6～99.9%)
硬度 ^{*4}	設定なし	35N(31～37N)	<u>16N(15～18N)</u>	30N(28～32N)	24N(21～30N)

*1: 報告の閾値：0.05%／RRT：カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6（最小値～最大値）

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値～最大値）

*4: 平均値, n=10（最小値～最大値）

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（D65 ランプ；2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（12.5 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60万lx・h
性状	白色～帯黄白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.16	0.16
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	0.05
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.16	0.21
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		93.0% (92.2～94.4%)	91.3% (90.4～92.7%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.4% (98.9～100.0%)	98.9% (98.0～99.7%)
硬度 ^{*4}	設定なし		35N (31～37N)	34N (32～36N)

*1: 報告の閾値：0.05%/RRT：カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6（最小値～最大値）

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値～最大値）

*4: 平均値, n=10（最小値～最大値）

II. カンデサルタン錠 4 mg 「タナベ」 (Lot No.: 40A) ／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.25	0.31	0.39
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05	0.07
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	0.07	0.14
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.25	0.38	0.60
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		90.3% (90.0～90.6%)	88.6% (87.9～89.6%)	88.5% (88.0～89.1%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.1% (98.8～99.5%)	99.2% (98.4～100.1%)	98.3% (97.6～98.7%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	50N(49～52N)	55N(51～58N)	60N(59～61N)
		②	49N(47～50N)	53N(50～56N)	57N(55～60N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.25	0.24	0.24	0.28
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	0.05	0.06	0.08
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.25	0.29	0.30	0.36
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		90.3% (90.0～90.6%)	91.0% (89.5～91.7%)	90.6% (89.2～92.6%)	89.8% (89.3～90.5%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.1% (98.8～99.5%)	98.7% (98.6～98.7%)	99.4% (97.5～101.1%)	99.1% (98.4～99.7%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	50N(49～52N)	23N(22～24N)	28N(26～30N)	33N(29～38N)
		②	49N(47～50N)	24N(23～25N)	26N(25～28N)	33N(31～34N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（D65 ランプ；2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（12.5 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60万lx・h
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.25	0.24
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	0.05
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.25	0.29
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		90.3% (90.0～90.6%)	89.7% (88.8～90.3%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.1% (98.8～99.5%)	98.7% (97.6～99.2%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	50N(49～52N)	52N(51～54N)
		②	49N(47～50N)	49N(46～50N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

III. カンデサルタン錠 8 mg 「タナベ」 (Lot No.: 40A) ／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠		ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.11	0.15	0.23
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05	0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	0.07	0.12
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.11	0.22	0.40
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		88.2% (86.7～89.0%)	86.6% (86.1～87.3%)	84.2% (83.0～85.9%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		100.8% (100.6～100.9%)	100.6% (99.2～101.8%)	99.9% (99.4～100.7%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	55N(54～57N)	60N(57～64N)	64N(59～67N)
		②	50N(46～52N)	57N(55～58N)	65N(61～70N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠		ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.11	0.11	0.13	0.16
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	<0.05	0.06	0.07
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.11	0.11	0.19	0.23
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		88.2% (86.7～89.0%)	89.8% (88.8～90.4%)	87.9% (86.3～89.0%)	89.2% (88.1～90.1%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		100.8% (100.6～100.9%)	100.3% (99.4～101.3%)	100.1% (98.8～101.5%)	99.3% (98.0～101.2%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	55N(54～57N)	28N(27～29N)	33N(31～35N)	37N(36～39N)
		②	50N(46～52N)	27N(26～28N)	32N(31～34N)	36N(33～40N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（D65 ランプ；2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（12.5 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60万lx・h
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠		ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.11	0.11
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	<0.05
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.11	0.11
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		88.2% (86.7～89.0%)	87.4% (86.9～88.4%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		100.8% (100.6～100.9%)	100.1% (99.1～100.9%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	55N(54～57N)	53N(51～56N)
		②	50N(46～52N)	53N(51～55N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

IV. カンデサルタン錠 12 mg 「タナベ」 (Lot No.: 40A) ／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	うすいだいだい色の割線入り素錠		うすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.08	0.11	0.19
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05	0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	0.07	0.12
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.08	0.18	0.36
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		82.8% (81.7～83.4%)	81.5% (80.5～82.5%)	80.5% (78.9～81.4%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.9% (99.2～100.7%)	100.2% (99.3～100.9%)	100.1% (100.1～100.1%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	55N(54～56N)	61N(60～63N)	65N(63～67N)
		②	53N(51～57N)	60N(57～62N)	64N(61～67N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	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		うすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.08	0.08	0.10	0.12
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	<0.05	0.06	0.07
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.08	0.08	0.16	0.19
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		82.8% (81.7～83.4%)	83.9% (83.6～84.9%)	82.6% (80.3～83.6%)	83.9% (83.1～84.4%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.9% (99.2～100.7%)	100.4% (100.2～100.6%)	100.6% (100.0～101.4%)	100.7% (100.4～101.2%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	55N(54～56N)	29N(27～31N)	36N(35～38N)	40N(37～42N)
		②	53N(51～57N)	32N(31～33N)	39N(38～40N)	45N(40～50N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（D65 ランプ；2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（12.5 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60万lx・h
性状	うすいだいだい色の割線入り素錠		うすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 約 0.4	0.1%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 0.5	1.5%以下	0.08	0.07
	RRT 約 0.8	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.1	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 1.5	0.5%以下	<0.05	<0.05
	RRT 約 2.0	1%以下	<0.05	<0.05
	その他	0.1%以下	<0.05	<0.05
	合計	4%以下	0.08	0.07
溶出試験 ^{*2}	規定時間45分、溶出率 75%以上		82.8% (81.7～83.4%)	81.7% (81.3～82.1%)
含量 ^{*3}	95.0～105.0%		99.9% (99.2～100.7%)	99.6% (98.7～100.2%)
硬度 ^{*4}	設定なし	①	55N(54～56N)	54N(49～60N)
		②	53N(51～57N)	53N(52～55N)

*1: 報告の閾値:0.05%/RRT:カンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間

*2: 平均値, n=6(最小値～最大値)

／試験液:ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

*3: 繰り返し 3 回の平均値(最小値～最大値)

*4: 平均値, n=10(最小値～最大値)①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

(2017 年 10 月改訂)