

カンデサルタン錠 2mg 「DK」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

カンデサルタン シレキセチル製剤であるカンデサルタン錠 2mg 「DK」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	PTP包装 (3ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3及び6ヵ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量試験

注1) 製剤均一性試験 (含量均一性試験) は開始時及び6ヵ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

カンデサルタン錠 2mg 「DK」の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間6ヵ月)を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%) ^{注2)}	91.4~97.7	90.5~97.3	88.5~96.5	86.4~92.4
定量試験 (%) ^{注3)}	99.5~101.3	99.2~100.4	98.8~101.1	99.4~102.0

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	白色~帯黄白色の素錠である
確認試験	紫外可視吸光度測定法： 波長 252~256nm 及び 302~307nm に吸収の極大を示す
純度試験	液体クロマトグラフィー： 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 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
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	45 分間の溶出率：75%以上
定量試験	含有率：95.0~105.0%