

カンデサルタン錠2mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: カンデサルタン錠2mg「ニプロ」

製造番号: CD02-S1

CD02-S2

CD02-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

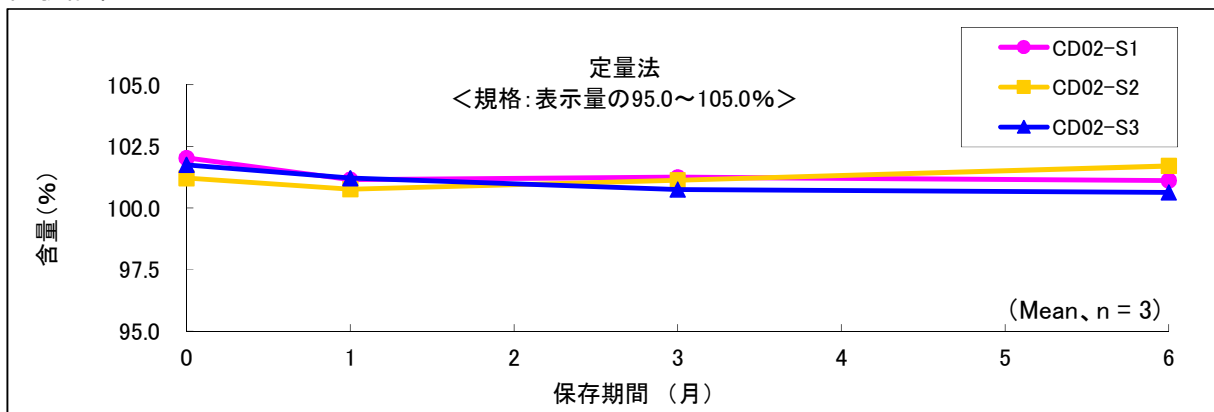
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

| 試験項目 | ロット番号 | 規格 | 繰返し回数 | 保存期間 | | | |
|------|---------|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | 開始時 | 1カ月後 | 3カ月後 | 6カ月後 |
| 性状 | CD02-S1 | 白色～帯黄白色の素錠である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CD02-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CD02-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | CD02-S1 | 波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CD02-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CD02-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | CD02-S1 | 45分間の溶出率は75%以上 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CD02-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CD02-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | CD02-S1 | 表示量の95.0～105.0%に対応するカンデサルタン シレキセチルを含む。 | 3 | 102.0 | 101.2 | 101.2 | 101.1 |
| | CD02-S2 | | | 101.2 | 100.8 | 101.1 | 101.7 |
| | CD02-S3 | | | 101.8 | 101.2 | 100.8 | 100.6 |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、カンデサルタン錠2mg「ニプロ」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。