

カンデサルタン錠4mg「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、バラ包装

○試験検体

検体名: カンデサルタン錠4mg「ニプロ」

製造番号: CD04-S1

CD04-S2

CD04-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

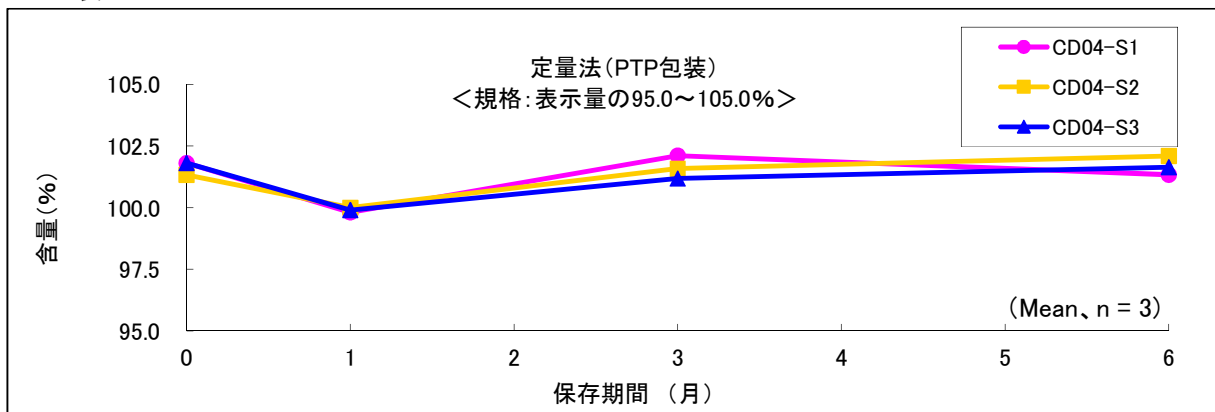
○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、定量法

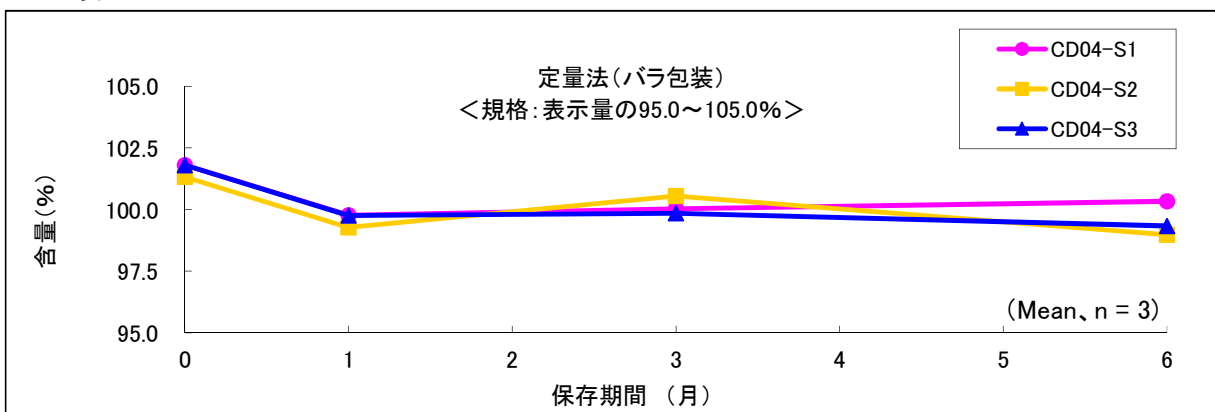
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

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	CD04-S1	白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	CD04-S2			適合	適合	適合	適合
	CD04-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CD04-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
	CD04-S2			適合	適合	適合	適合
	CD04-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CD04-S1	45分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	CD04-S2			適合	適合	適合	適合
	CD04-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	CD04-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	101.8	99.8	102.1	101.3
	CD04-S2			101.3	100.0	101.6	102.1
	CD04-S3			101.8	99.9	101.2	101.6

バラ包装

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	CD04-S1	白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	CD04-S2			適合	適合	適合	適合
	CD04-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CD04-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
	CD04-S2			適合	適合	適合	適合
	CD04-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CD04-S1	45分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	CD04-S2			適合	適合	適合	適合
	CD04-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	CD04-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	101.8	99.8	100.0	100.3
	CD04-S2			101.3	99.3	100.6	99.0
	CD04-S3			101.8	99.8	99.9	99.3

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、カンデサルタン錠4mg「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。