

カンデサルタン錠12mg「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12mg「ニプロ」

製造番号: CD012-S1

CD012-S2

CD012-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

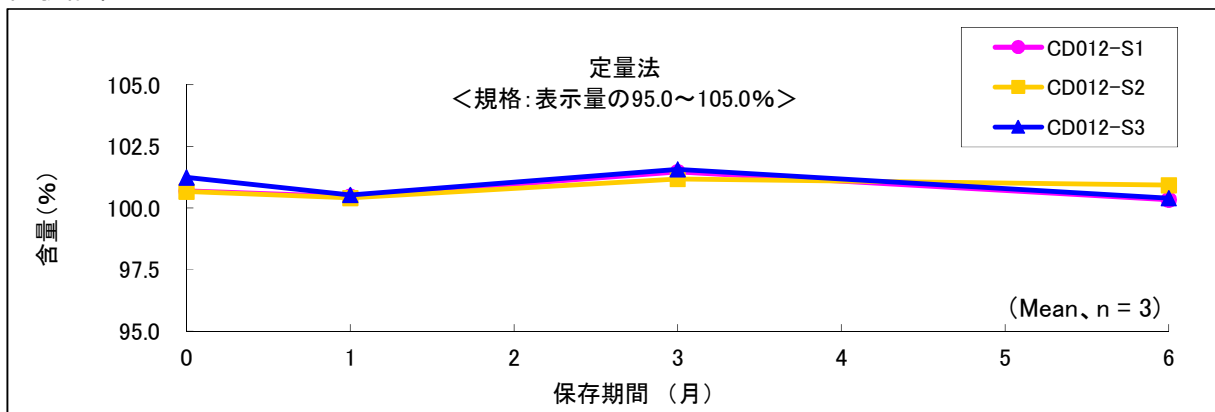
保存期間: 6カ月

○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	CD012-S1	うすいだい色の割線入りの素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	CD012-S2			適合	適合	適合	適合
	CD012-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CD012-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
	CD012-S2			適合	適合	適合	適合
	CD012-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CD012-S1	45分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	CD012-S2			適合	適合	適合	適合
	CD012-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	CD012-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	100.7	100.5	101.5	100.3
	CD012-S2			100.7	100.4	101.2	100.9
	CD012-S3			101.2	100.5	101.6	100.4

○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12mg「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。