

## カンデサルタン錠2mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)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: 15J022

16G022

17E011

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C / 60%RH

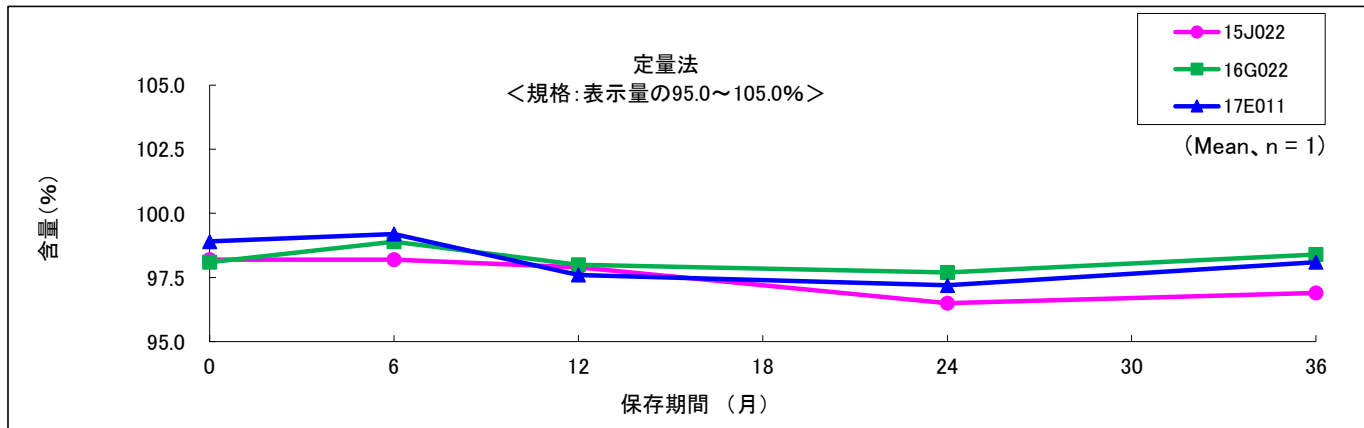
保存期間: 36カ月

## ○評価

試験項目: 性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36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	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	15J022	白色~帯黄白色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16G022			適合	適合	適合	適合	適合
	17E011			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	15J022	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的面積は、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。また、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。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16G022			適合	適合	適合	適合	適合
	17E011			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15J022	45分間の溶出率は75%以上である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16G022			適合	適合	適合	適合	適合
	17E011			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	15J022	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。	1	98.2	98.2	97.9	96.5	96.9
	16G022			98.1	98.9	98.0	97.7	98.4
	17E011			98.9	99.2	97.6	97.2	98.1

## ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。