

## カンデサルタン錠4mg「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  
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: PTP包装                     バラ包装  
          15H064                           15K073  
          09BB                            09BB  
          17H021                          17F011

## ○保存条件及び保存期間

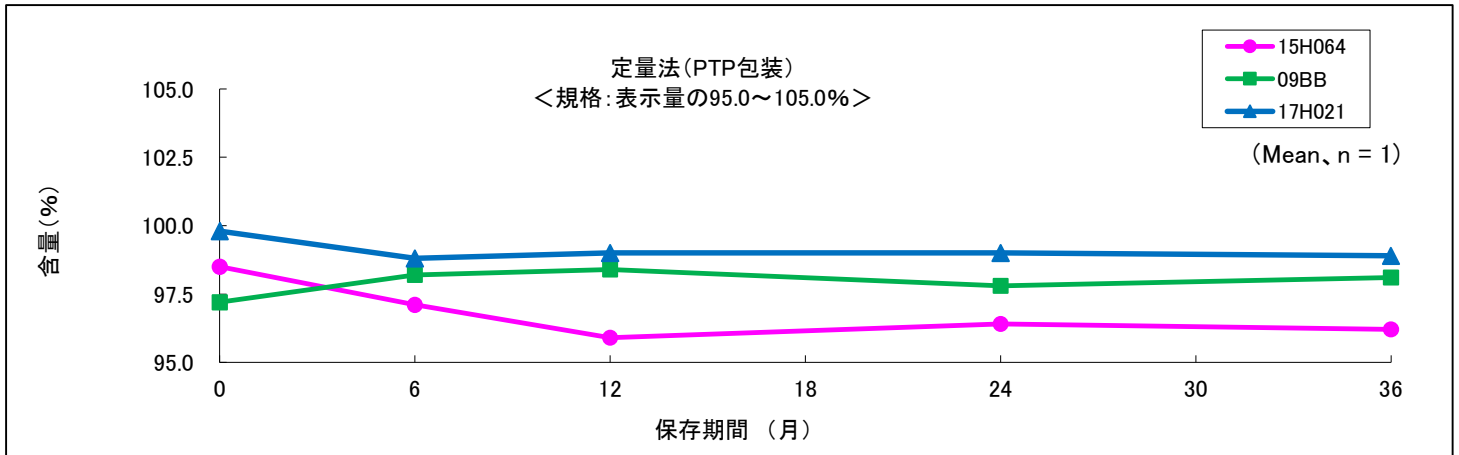
保存条件: 25°C / 60%RH  
保存期間: 36カ月

## ○評価

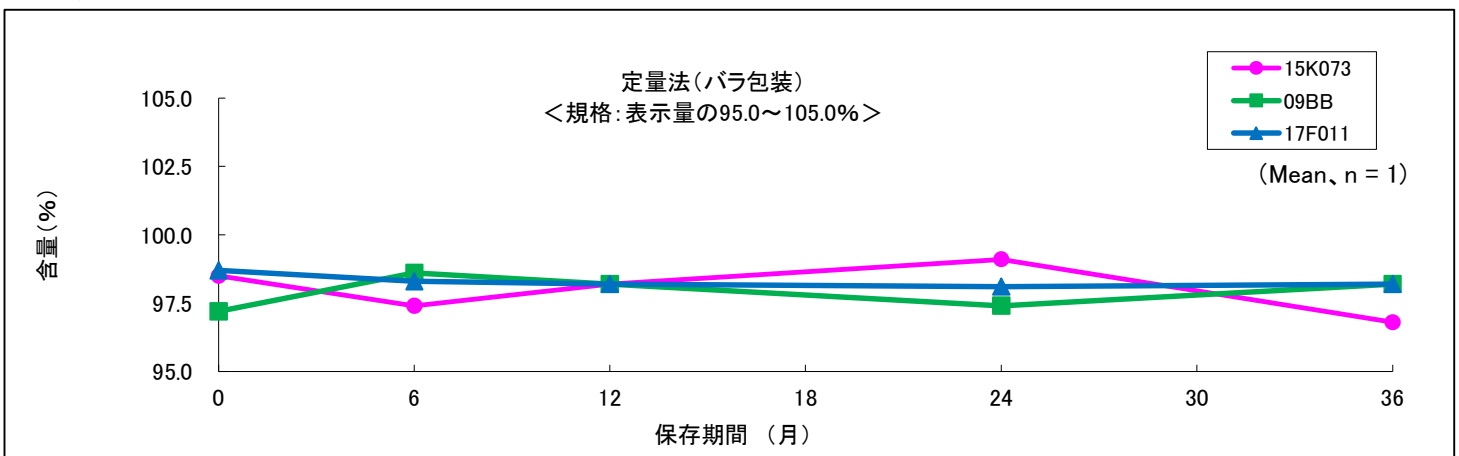
試験項目: 性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量法  
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

## ○試験結果

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	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	15H064	白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	09BB			適合	適合	適合	適合	適合
	17H021			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	15H064	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。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
	09BB			適合	適合	適合	適合	適合
	17H021			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15H064	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
	09BB			適合	適合	適合	適合	適合
	17H021			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	15H064	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	98.5	97.1	95.9	96.4	96.2
	09BB			97.2	98.2	98.4	97.8	98.1
	17H021			99.8	98.8	99.0	99.0	98.9

バラ包装

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	15K073	白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	09BB			適合	適合	適合	適合	適合
	17F011			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	15K073	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。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
	09BB			適合	適合	適合	適合	適合
	17F011			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15K073	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
	09BB			適合	適合	適合	適合	適合
	17F011			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	15K073	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	98.5	97.4	98.2	99.1	96.8
	09BB			97.2	98.6	98.2	97.4	98.2
	17F011			98.7	98.3	98.2	98.1	98.2

○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確認された。