

カンデサルタン錠12mg「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12mg「ニプロ」

製造番号: 15P021

16G012

18E011

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C / 60%RH

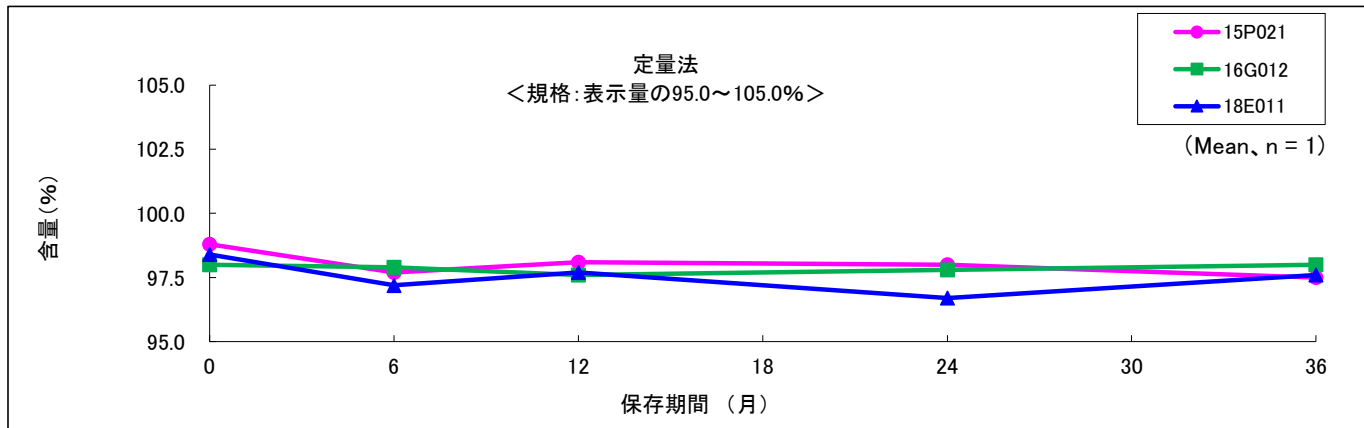
保存期間: 36カ月

○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	15P021	うすいだい色の割線入りの素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16G012			適合	適合	適合	適合	適合
	18E011			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	15P021	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
	16G012			適合	適合	適合	適合	適合
	18E011			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15P021	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
	16G012			適合	適合	適合	適合	適合
	18E011			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	15P021	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	98.8	97.7	98.1	98.0	97.5
	16G012			98.0	97.9	97.6	97.8	98.0
	18E011			98.4	97.2	97.7	96.7	97.6

○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確認された。