

カンデサルタン錠8mg「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8mg「ニプロ」
製造番号: PTP包装 バラ包装
 15H074 15K083
 09BB 09BB
 13CA 13CA

○保存条件及び保存期間

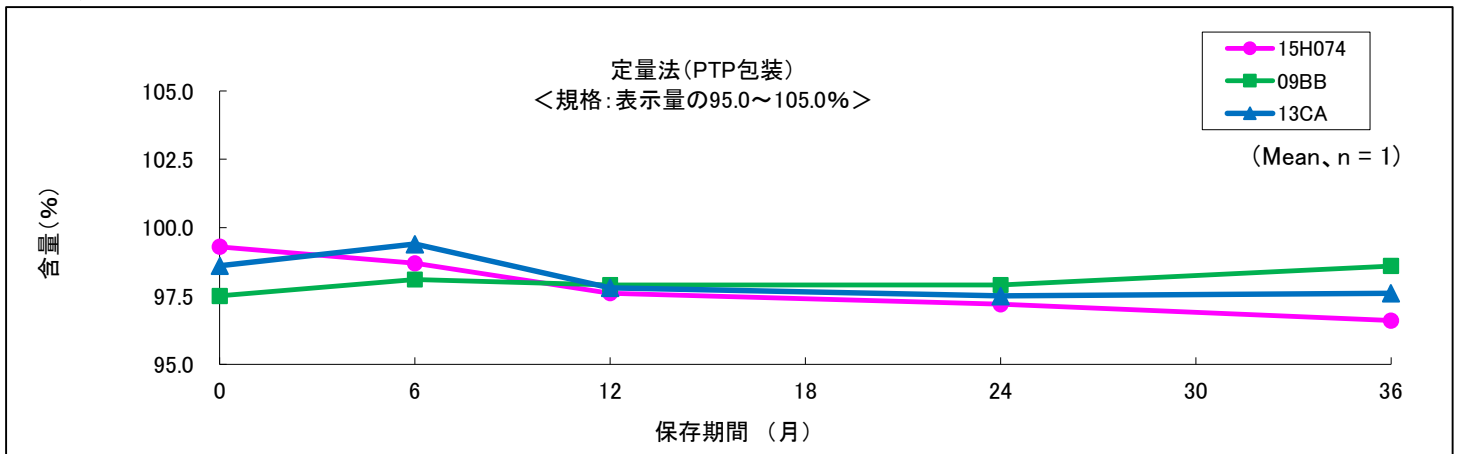
保存条件: 25°C / 60%RH
保存期間: 36カ月

○評価

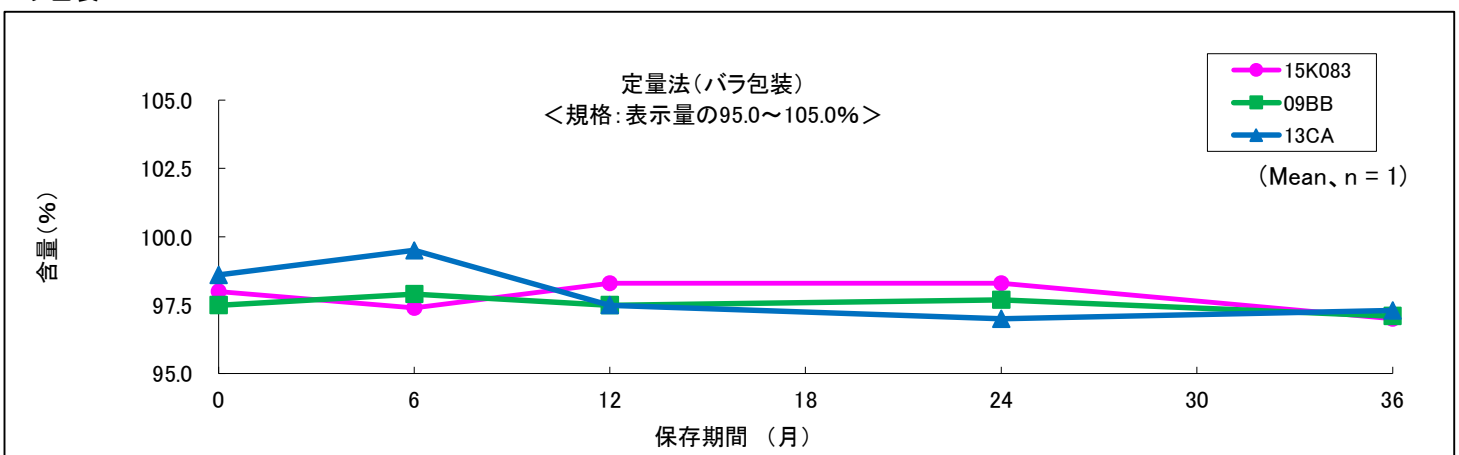
試験項目: 性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

○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 | 15H074 | ごくうすいだいたい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 |
| | 13CA | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | 15H074 | 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 |
| | 13CA | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | 15H074 | 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 |
| | 13CA | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | 15H074 | 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 | 99.3 | 98.7 | 97.6 | 97.2 | 96.6 |
| | 09BB | | | 97.5 | 98.1 | 97.9 | 97.9 | 98.6 |
| | 13CA | | | 98.6 | 99.4 | 97.8 | 97.5 | 97.6 |

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 | 15K083 | ごくうすいだいたい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 |
| | 13CA | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | 15K083 | 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 |
| | 13CA | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | 15K083 | 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 |
| | 13CA | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | 15K083 | 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 | 98.0 | 97.4 | 98.3 | 98.3 | 97.0 |
| | 09BB | | | 97.5 | 97.9 | 97.5 | 97.7 | 97.1 |
| | 13CA | | | 98.6 | 99.5 | 97.5 | 97.0 | 97.3 |

○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8mg「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。