

カンデサルタン錠8mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

カンデサルタン錠8mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

(2) バラ包装 高密度ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目

試験項目	規格
性状	ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長252~256nm及び302~307nmに吸収の極大を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 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に検出される類縁物質は1.5%以下であり、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下であり、相対保持時間約2.0類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、50rpm、ポリソルベート20 1gに水を加えて100mLとした液900mL: 45分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
溶出性(%)	92.5-99.1	93.0-100.7	93.5-98.5	89.8-95.8
含量(%)	99.9	99.3	99.9	99.0

(2) バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
溶出性(%)	92.5-99.1	92.6-98.8	91.7-97.4	91.0-96.4
含量(%)	99.9	99.3	99.5	99.1

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

カンデサルタン錠8mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2014年10月

002