

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2011年2月25日～2012年5月22日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「カンデサルタン シレキセチル錠」に従う。

・ 保存形態：

PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものを紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。

・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の最終製品を加速条件下で1,3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP 包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験 ^{※1}	適	適	適	適
定量 ^{※2} (平均含有率(%)±C.V.)	99.6	99.7	98.6	99.0

※1: 公的溶出試験規格 ※2: 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験 ^{※1}	適	適	適	適
定量 ^{※2} (平均含有率(%)±C.V.)	99.6	99.4	98.3	98.7

※1: 公的溶出試験規格 ※2: 3Lot の平均値