

## カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間: 2014/10/10~2019/3/1 保存条件: 温度 25°C±2°C・湿度 60%RH±5%RH

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※1	純度試験: 類縁物質※2	製剤均一性試験	溶出試験	定量
FN02	イニシャル	適	適	①0.0% ②未検出 ③未検出 ④未検出 ⑤未検出 ⑥0.0% ⑦0%	1.5%	81.1~88.5%	98.4%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	79.0~91.9%	100.4%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		81.6~84.4%	100.1%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		79.3~81.5%	100.4%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	0.8%	74.6~81.6%	97.9%
	48M	適	/	①0.3% ②0.0% ③未検出 ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	77.7~82.0%	99.2%
E4A0002	イニシャル	適	適	①0.0% ②未検出 ③未検出 ④未検出 ⑤未検出 ⑥0.0% ⑦0%	1.4%	80.9~86.7%	99.4%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	78.8~81.2%	100.0%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		81.9~87.3%	100.1%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		78.0~85.2%	100.4%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	1.3%	75.3~79.6%	99.7%
	48M	適	/	①0.4% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.3% ⑥0.0% ⑦1%	/	81.2~86.0%	99.5%
CDTH101	イニシャル	適	適	①0.0% ②未検出 ③未検出 ④未検出 ⑤未検出 ⑥0.0% ⑦0%	1.3%	82.3~88.3%	99.7%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	79.4~83.6%	99.2%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		80.7~84.4%	100.8%
	24M	適		①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		76.7~83.1%	100.4%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	1.5%	77.4~80.9%	99.1%
	48M	適	/	①0.4% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.3% ⑥0.0% ⑦1%	/	78.4~83.3%	99.4%

※1 確認試験: 紫外可視吸光度測定法

※2 類縁物質: ①相対保持時間約0.5、②相対保持時間約0.8、③相対保持時間約1.1、④相対保持時間約1.5、⑤相対保持時間約2.0、⑥個々最大、⑦合計

## バラ包装(ポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※1	純度試験:類縁物質※2	製剤均一性試験	溶出試験	定量
	試験期間						
FN02	イニシャル	適	適	①0.0% ②未検出 ③未検出 ④未検出 ⑤未検出 ⑥0.0% ⑦0%	1.5%	81.1~88.5%	98.4%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	79.1~84.7%	99.3%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		82.1~89.3%	99.7%
	24M	適		①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		77.4~80.3%	99.8%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	0.9%	74.3~83.9%※3	98.1%
	48M	適	/	①0.4% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.3% ⑥0.0% ⑦1%	/	82.7~86.0%	98.4%
E4C0004	イニシャル	適	適	①0.0% ②未検出 ③未検出 ④未検出 ⑤未検出 ⑥0.0% ⑦0%	2.0%	79.2~89.7%	100.4%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	77.3~81.6%	99.3%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		78.2~81.3%	99.7%
	24M	適		①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		77.7~79.6%	99.9%
	36M	適	適	①0.4% ②未検出 ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	3.0%	73.7~78.7%※3	98.5%
	48M	適	/	①0.4% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.3% ⑥0.0% ⑦1%	/	79.1~87.1%	98.9%
CDTB102	イニシャル	適	適	①0.0% ②未検出 ③未検出 ④未検出 ⑤未検出 ⑥0.0% ⑦0%	1.3%	81.6~83.3%	101.0%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	79.3~89.3%	99.3%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		79.5~91.2%	99.7%
	24M	適		①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		77.4~82.7%	100.9%
	36M	適	適	①0.4% ②未検出 ③0.0% ④0.1% ⑤0.3% ⑥0.0% ⑦1%	2.0%	76.5~81.0%	98.9%
	48M	適	/	①0.4% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.3% ⑥0.0% ⑦1%	/	76.4~81.8%	99.6%

※1 確認試験：紫外可視吸光度測定法

※2 類縁物質：①相対保持時間約0.5、②相対保持時間約0.8、③相対保持時間約1.1、④相対保持時間約1.5、⑤相対保持時間約2.0、⑥個々最大、⑦合計

※3 規格外個数：1/12(12個中、10個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする(日局溶出試験法抜粋。))