

カンデサルタン錠 8mg 「オーハラ」  
苛酷（無包装）安定性試験

平成 28 年 12 月  
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25°C、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25°C、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法、日局16局「カンデサルタン シレキセチル錠」に準拠して、性状、溶出性、純度試験及び定量を試験した。

2. 試料

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| カンデサルタン錠 8mg 「オーハラ」 | Lot No. 001 |
|---------------------|-------------|

3. 試験結果

| 品名                    | 測定項目<br>保存条件 |                 | 性状<br>(n=1)                 | 溶出性<br>(%)<br>(n=1) | 純度試験：類縁物質(%)<br>(n=1) |       |       |       |       |       |     | 定量<br>(n=2) |           | 硬度<br>(kp)<br>(n=5) |            |
|-----------------------|--------------|-----------------|-----------------------------|---------------------|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-------------|-----------|---------------------|------------|
|                       |              |                 |                             |                     | 相対保持時間                |       |       |       |       |       | その他 | 合計          | 含量<br>(%) |                     | 残存率<br>(%) |
|                       |              |                 |                             |                     | 約 0.4                 | 約 0.5 | 約 0.8 | 約 1.1 | 約 1.5 | 約 2.0 |     |             |           |                     |            |
| カンデサルタン錠<br>8mg「オーハラ」 | 保存開始時        |                 | ごくうすいだい<br>だい色の割線<br>入りの素錠  | 87.7                | 未検出                   | 0.07  | 未検出   | 未検出   | 未検出   | LOQ   | 未検出 | 0.07        | 100.5     | 100.0               | 6.4        |
|                       | 1)加温<br>条件   | 40°C<br>3 ヶ月後   | 変化なし                        | 82.0                | 未検出                   | 0.24  | 未検出   | 未検出   | 未検出   | 0.17  | 未検出 | 0.41        | 99.0      | 98.5                | 7.2        |
|                       | 2)加湿<br>条件   | 75%RH<br>3 ヶ月後  | 変化なし                        | 84.2                | 未検出                   | 0.09  | 未検出   | 未検出   | 未検出   | 0.06  | 未検出 | 0.15        | 98.8      | 98.3                | 6.0        |
|                       | 3)曝光<br>条件   | 60 万<br>Lux・hr  | ごくうすいだい<br>だい色の割線<br>入りの素錠* | 84.8                | 未検出                   | 0.07  | 未検出   | 未検出   | 未検出   | 0.05  | 未検出 | 0.12        | 99.4      | 98.9                | 6.3        |
|                       |              | 120 万<br>Lux・hr | ごくうすいだい<br>だい色の割線<br>入りの素錠* | 85.6                | 未検出                   | 0.08  | 未検出   | 未検出   | 未検出   | 0.05  | 未検出 | 0.13        | 99.9      | 99.4                | 6.3        |

※開始時と比較してやや退色が認められた LOQ：定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製剤は加温条件下において僅かな類縁物質の増加及び曝光条件下において僅かな退色(いずれも規格内)が認められたが、その他においてはいずれの保存条件下においてもほとんど変化を認めなかった。