

カンデサルタン錠 8mg「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: 2014/10/16~2019/2/21 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%	1.1%	79.4~89.4%	99.2%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	79.8~82.2%	100.2%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		80.0~83.0%	100.8%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦1%		79.6~83.7%	100.1%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	2.3%	77.3~80.3%	99.7%
	48M	適	/	①0.3% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	75.2~77.0%	100.2%
E5A0002	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%	80.1~86.5%	99.2%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	81.2~85.3%	99.1%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		80.2~81.7%	100.3%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦0%		80.5~82.0%	100.4%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	1.8%	78.5~80.4%	98.9%
	48M	適	/	①0.3% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	77.6~80.2%	99.6%
CDMTH101	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%	83.2~90.3%	99.3%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	79.9~86.1%	100.1%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		81.8~85.4%	101.2%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		79.1~83.9%	100.7%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	1.0%	78.6~81.4%	100.3%
	48M	適	/	①0.3% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	76.3~80.4%	100.7%

※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%	1.1%	79.4~89.4%	99.2%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	80.7~85.5%	100.0%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		81.7~88.7%	101.0%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦0%		80.4~83.3%	100.2%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③0.0% ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	1.1%	77.0~80.2%	100.0%
	48M	適	/	①0.3% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	79.1~79.9%	100.2%
E5C0004	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%	85.4~94.2%	100.6%
	6M	適	/	①0.1% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%	/	84.9~87.1%	100.1%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		82.1~85.6%	100.1%
	24M	適		①0.3% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%		83.1~89.3%	100.3%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	2.0%	79.4~81.6%	100.2%
	48M	適	/	①0.4% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	76.2~80.7%	100.2%
CDMTB102	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%	1.1%	84.5~90.8%	99.8%
	6M	適	/	①0.3% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	81.4~84.5%	99.7%
	12M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.1% ⑥0.0% ⑦0%		83.2~86.6%	100.3%
	24M	適		①0.2% ②未検出 ③未検出 ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦0%		79.3~84.1%	100.1%
	36M	適	適	①0.3% ②未検出 ③0.0% ④0.0% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	2.3%	79.9~86.8%	99.5%
	48M	適	/	①0.3% ②0.0% ③0.0% ④0.1% ⑤0.2% ⑥0.0% ⑦1%	/	78.4~84.2%	100.2%

※1: 確認試験 紫外可視吸光度測定法: 試料溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 252~256nm 及び 302~307nm に吸収の極大を示す。

※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