本資料は参考資料であり、無包装、一次包装及び二分割状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

カンデサルタン錠４mg「日新」
無包装状態、一次包装状態及び二分割後の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

カンデサルタン錠 4mg「日新」の無包装状態、一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）及び二分割後について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 40021】

１．無包装状態の安定性試験

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*	硬度
		白色～帯黄白色の割線入りの素錠	95.0～105.0%	水（ポリソルベート20，1%(W/V)添加），45分，75%以上		
開始時		白色の割線入りの素錠	98.7 %	93～97 %	適合	61 N
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	１ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.2 %	94～98 %	適合	60 N
	２ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.6 %	83～87 %	適合	54 N
	３ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.9 %	86～89 %	適合	57 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開放）	１ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.6 %	94～96 %	適合	39 N
	２ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.5 %	88～92 %	適合	38 N
	３ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.7 %	86～89 %	適合	35 N
〔光〕D65 ランプ約 1000lx（開放）	総照射量：約 60 万 lx･hr（約 25 日）	白色の割線入りの素錠	98.4 %	94～97 %	適合	45 N
	総照射量：約 120 万 lx･hr（約 50 日）	白色の割線入りの素錠	99.7 %	89～94 %	適合	54 N
温度・湿度成り行き（遮光・開放）	約 50 日	白色の割線入りの素錠	99.0 %	89～90 %	適合	52 N

＊純度試験の規格；・RRT 約 0.5：1.5%以下
・RRT 約 0.8、約 1.1 及び約 1.5：0.5%以下
・RRT 約 2.0：1.0%以下
・カンデサルタン シレキセチル、RRT 約 0.4 及び上記以外の個々：0.1%以下
・カンデサルタン シレキセチル以外の総和：4.0%以下

2．一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*	硬度
		白色～帯黄白色の割線入りの素錠	95.0～105.0%	水（ポリソルベート20，1%(W/V)添加），45分，75%以上		
開始時		白色の割線入りの素錠	98.7 %	93～97 %	適合	61 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx （PTP シート）	総照射量： 約 120 万 lx･hr （約 50 日）	白色の割線入りの素錠	99.8 %	90～91 %	適合	52 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx （バラ容器）	総照射量： 約 120 万 lx･hr （約 50 日）	白色の割線入りの素錠	100.2 %	89～94 %	適合	60 N

3．二分割後の安定性試験

『カンデサルタン錠 4mg「日新」』の規格及び試験方法に従い、本剤を錠剤ハサミを使用し割線に沿って二分割した半錠（2mg 含有）を用いて試験を行った。なお、溶出性については、二分割品２個（1 錠分）を用いて試験を行った。

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格			
		外観 （分割後）	含量	溶出性	純度試験*
			95.0～105.0%	水（ポリソルベート20，1%(W/V)添加），45分，75%以上	
開始時		白色の素錠	98.0 %	96～98 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx （分割後・開放）	総照射量： 約 60 万 lx･hr （約 25 日）	白色の素錠	97.5 %	94～96 %	適合
	総照射量： 約 120 万 lx･hr （約 50 日）	白色の素錠	98.5 %	95～97 %	適合

＊純度試験の規格；・RRT 約 0.5：1.5%以下
・RRT 約 0.8、約 1.1 及び約 1.5：0.5%以下
・RRT 約 2.0：1.0%以下
・カンデサルタン シレキセチル、RRT 約 0.4 及び上記以外の個々：0.1%以下
・カンデサルタン シレキセチル以外の総和：4.0%以下

2019 年 6 月改訂