

安定性試験

(加速試験)

カンデサルタン錠 4mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，カンデサルタン錠4mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装（PTP+アルミ袋+紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜白色～帯黄白色の片面1/2割線 入りの素錠＞	白色～帯黄白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色～帯黄白色の片面1/2割線 入りの素錠
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{※1} ＜※2＞	適合	適合
含量均一性 (%) n=3 ^{※1} ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜45分，75%以上＞	92～101	89～98
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	100.3±0.3 ^{※4}	99.2±0.4 ^{※4}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：RRT 約 0.5 の類縁物質：1.5%以下，RRT 約 0.8，約 1.1，約 1.5 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 2.0 の類縁物質：1.0%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：4.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)

●保存包装：バラ包装（ポリエチレン容器＋紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜白色～帯黄白色の片面1/2割線 入りの素錠＞	白色～帯黄白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色～帯黄白色の片面1/2割線 入りの素錠
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{※1} ＜※2＞	適合	適合
含量均一性 (%) n=3 ^{※1} ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜45 分，75%以上＞	92～101	91～97
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	100.3±0.3 ^{※4}	99.2±0.8 ^{※4}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：RRT 約 0.5 の類縁物質：1.5%以下，RRT 約 0.8，約 1.1，約 1.5 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 2.0 の類縁物質：1.0%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：4.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)