

2019年9月作成

製造販売元：エルメッド株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

カンデサルタン OD 錠 4mg 「EE」

無包装状態の安定性試験

カンデサルタン OD 錠 4mg 「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2014/8/25～2014/11/18

● 無包装 40℃

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の錠剤>	G432501	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤
純度試験 <※1>	G432501	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	G432501	84.0～85.6	86.3～90.1	82.9～85.8	77.3～85.9
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	G432501	98.7	99.9	99.3	98.4
(参考値) 硬度 (N)	G432501	25.0～33.0	25.0～38.0	28.0～37.5	25.0～36.0

※1：① RRT 約 0.5 の類縁物質：1.5%以下

② RRT 約 0.8, 約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質：0.5%以下

③ RRT 約 2.0 の類縁物質：1.0%以下, ④その他の類縁物質：0.1%以下

⑤ 総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の錠剤＞	G432501	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤
純度試験 ＜※1＞	G432501	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30分, 75%以上＞	G432501	84.0～85.6	81.6～88.6	83.1～88.4	83.3～86.4
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	G432501	98.7	99.8	99.2	99.4
(参考値) 硬度 (N)	G432501	25.0～33.0	21.5～33.5	24.0～32.5	23.0～35.5

※1：① RRT 約 0.5 の類縁物質：1.5%以下

② RRT 約 0.8, 約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質：0.5%以下

③ RRT 約 2.0 の類縁物質：1.0%以下, ④その他の類縁物質：0.1%以下

⑤ 総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～帯黄白色の錠剤＞	G432501	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤	帯黄白色の錠剤
純度試験 ＜※1＞	G432501	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30分, 75%以上＞	G432501	84.0～85.6	82.6～87.7	82.1～88.1
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	G432501	98.7	99.4	101.7
(参考値) 硬度 (N)	G432501	25.0～33.0	35.0～43.0	33.5～43.5

※1：① RRT 約 0.5 の類縁物質：1.5%以下

② RRT 約 0.8, 約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質：0.5%以下

③ RRT 約 2.0 の類縁物質：1.0%以下, ④その他の類縁物質：0.1%以下

⑤ 総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)