

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められませんでした。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れたもの。
- ・バラ包装品：乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	ごくうすいだい色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有する。
確認試験	液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠と同一の試験を行い、それに適合する。
製剤均一性	日本薬局方 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
崩壊性	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。
溶出性	30分間の溶出率：80%以上（試験液 ポリソルベート 20 を添加した水、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP 包装品	性状	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合
	純度試験（類縁物質） [参考値*2：%]	適合 [0.24~0.44]	適合 [0.32~0.51]	適合 [0.43~0.69]	適合 [0.56~0.87]
	製剤均一性	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	30秒以内にすべて 崩壊した。	30秒以内にすべて 崩壊した。	30秒以内にすべて 崩壊した。	30秒以内にすべて 崩壊した。
	溶出性（%）	94.4~103.5	94.1~99.8	94.2~100.2	90.5~102.2
	含量（%）	96.35~98.57	98.12~99.95	95.42~98.53	96.29~99.32
バラ包装品	性状	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。	ごくうすいだい い色のフィルム コートされた 口腔内崩壊錠であ り、割線を有した。
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合
	純度試験（類縁物質） [参考値*2：%]	適合 [0.24~0.44]	適合 [0.26~0.47]	適合 [0.39~0.78]	適合 [0.48~0.90]
	製剤均一性	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	30秒以内にすべて 崩壊した。	30秒以内にすべて 崩壊した。	30秒以内にすべて 崩壊した。	30秒以内にすべて 崩壊した。
	溶出性（%）	94.4~103.5	93.5~100.1	92.3~98.5	91.0~103.6
	含量（%）	96.35~98.57	97.47~99.98	96.20~97.46	95.80~98.19

*1 液体クロマトグラフィー

*2 総類縁物質

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認されました。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れたもの。
- ・バラ包装品：乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有する。
確認試験	液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠と同一の試験を行い、それに適合する。
製剤均一性	日本薬局方 製剤均一性試験(含量均一性試験)に適合する。
崩壊性	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。
溶出性	30分間の溶出率：75%以上(試験液 ポリソルベート 20 を添加した水、回転数 50rpm)
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし*。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合
	純度試験(類縁物質) [参考値*2：%]	適合 [0.08～0.15]	適合 [0.19～0.26]	適合 [0.24～0.33]	適合 [0.27～0.40]
	製剤均一性	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	30秒以内にすべて崩壊した。	30秒以内にすべて崩壊した。	30秒以内にすべて崩壊した。	30秒以内にすべて崩壊した。
	溶出性(%)	80.8～95.8	83.5～94.0	80.9～94.2	81.8～92.8
	含量(%)	98.10～100.40	97.00～98.48	98.02～99.27	97.57～99.62

*1 液体クロマトグラフィー

*2 総類縁物質

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
バラ包装品	性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠であり、割線を有した。
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合
	純度試験（類縁物質） [参考値*2：%]	適合 [0.08～0.15]	適合 [0.17～0.26]	適合 [0.19～0.30]	適合 [0.24～0.37]
	製剤均一性	適合	適合	適合	適合
	崩壊性	30秒以内にすべて崩壊した。	30秒以内にすべて崩壊した。	30秒以内にすべて崩壊した。	30秒以内にすべて崩壊した。
	溶出性（%）	80.8～95.8	83.0～99.3	82.1～92.2	83.2～92.6
	含量（%）	98.10～100.40	97.61～99.73	98.39～99.28	96.85～98.89

*1 液体クロマトグラフィー

*2 総類縁物質

※規格内の変化は「変化なし」と判断。