

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

カンデサルタン OD 錠 4mg「トロー」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	12～19
溶出率(%)	82.6～93.8	80.6～90.7
含量(%)	100.5～103.0	98.8～100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	11～18
溶出率(%)	82.6～93.8	81.5～92.1
含量(%)	100.5～103.0	97.9～99.4

2. 苛酷試験²⁾

■目的

カンデサルタン OD 錠 4mg「トロー」の安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

1) 温度

包装形態：ガラス瓶に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：60℃、1ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	規格外	同左
崩壊時間(秒)	17～20	15～21	18～22
溶出率(%)	89.1～93.8	82.2～86.3	79.3～81.7
含量(%)	100.5～101.7	97.1～98.0	94.2～94.5

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

2) 湿度

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	17～20	12～16	18～40
溶出率(%)	89.1～93.8	77.8～81.1	76.8～81.4
含量(%)	100.5～101.7	98.9～100.0	99.0～99.6

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

3) 光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=1)*

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
崩壊時間(秒)	17～20	13～17	12～16	14～17
溶出率(%)	89.1～93.8	88.3～90.9	87.4～88.9	85.2～87.3
含量(%)	100.5～101.7	99.3～100.6	99.5～99.9	98.8～100.2

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

3. 長期保存試験³⁾

■目的

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	16～23
溶出率(%)	82.6～93.8	82.2～89.9
含量(%)	100.5～103.0	97.6～99.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	17～24
溶出率(%)	82.6～93.8	77.9～87.0
含量(%)	100.5～103.0	97.8～99.9

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)の結果、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

4. 無包装状態における安定性⁴⁾

■目的

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験