

製品名	カンデサルタン錠8mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 カンデサルタン錠8mg「アメル」 有効成分 カンデサルタンシレキセチル 検体 PTP包装品(ポリプレピレンフィルム/アルミニウム箔)、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬審第43号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1.PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	ごくうすいだい色の割線入りの素錠である。	ごくうすいだい色の割線入りの素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	純度試験(類縁物質)	①RRT0.5、0.8、1.1、1.5及び2.0のピーク:1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び1.0%以下 ②その他の類縁物質(RRT0.4以外):0.1%以下 ③総類縁物質質量:4.0%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 45分間75%以上	94.2	90.4	89.5	83.2
	定量試験	95.0~105.0%	100.4	99.1	100.4	99.2
	2.バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	ごくうすいだい色の割線入りの素錠である。	ごくうすいだい色の割線入りの素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	純度試験(類縁物質)	①RRT0.5、0.8、1.1、1.5及び2.0のピーク:1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び1.0%以下 ②その他の類縁物質(RRT0.4以外):0.1%以下 ③総類縁物質質量:4.0%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 45分間75%以上	94.2	90.1	93.1	86.2
	定量試験	95.0~105.0%	100.4	99.1	99.7	99.0