

カンデサルタン錠 2mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：カンデサルタン錠 2mg「アメル」

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	△	○
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	○

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60 万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	◎
			グラシンラミネート紙	◎
		粉砕	グラシンラミネート紙	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、硬度の低下を認めた以外、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件で 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の素錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95.0～96.8 (96.1)	97.3～99.3 (98.1)	96.7～98.4 (97.4)	95.7～99.6 (98.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=75%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	97.7 (99.2)	98.8 (100.3)	98.8 (100.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験(類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
①RRT0.4	ND	ND	ND	ND
①RRT0.5	0.2	0.3	0.3	0.3
①RRT0.8	ND	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2	0.2
②個々(上記以外)	(0.1)	QL	QL	QL
③総類縁物質	0.2	0.3	0.5	0.5
判定		◎	◎	◎

規格値：①RRT0.4、0.5、0.8、1.1、1.5及び2.0のピーク：0.1%、1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び1.0%以下、②①以外の類縁物質：0.1%以下、③総類縁物質：4.0%以下

ND：未検出、QL：0.05%未満、(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため0.0とみなす

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.1～6.0 (5.5)	2.0～2.8 (2.4)	1.9～2.3 (2.1)	2.1～2.6 (2.3)
判定	○	△	○

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値、()内は10錠の平均値(kg)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の素錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95.0～96.8 (96.1)	95.1～98.1 (96.3)	95.4～97.2 (96.0)	93.0～95.7 (94.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=75%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	96.7 (98.2)	96.2 (97.7)	95.2 (96.7)
判定	◎	◎	○

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験(類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
①RRT0.4	ND	ND	ND	ND
①RRT0.5	0.2	1.0	1.2	1.4
①RRT0.8	ND	(0.1)	(0.1)	0.2
①RRT1.1	ND	(0.1)	0.2	0.3
①RRT1.5	(0.1)	0.3	0.4	0.5
①RRT2.0	(0.1)	0.5	0.7	0.8
②個々(上記以外)	(0.1)	QL	QL	(0.1)
③総類縁物質	0.2	1.8	2.5	3.2
判定		◎	◎	◎

規格値：①RRT0.4、0.5、0.8、1.1、1.5及び2.0のピーク：0.1%、1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び1.0%以下、②①以外の類縁物質：0.1%以下、③総類縁物質：4.0%以下

ND：未検出、QL：0.05%未満、(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため0.0とみなす

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.1～6.0 (5.5)	4.5～5.4 (5.0)	5.3～6.0 (5.6)	5.4～6.4 (5.9)
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値、()内は10錠の平均値(kg)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色の素錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の素錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～帯黄白色の素錠である

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	95.0～96.8 (96.1)	94.7～97.6 (95.9)
	判定	◎
気密容器	95.0～96.8 (96.1)	97.1～98.1 (97.5)
	判定	◎

規格値：45分=75%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.5 (100.0)	98.5 (100.0)
	判定	◎
気密容器	98.5 (100.0)	97.5 (99.0)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験(類縁物質)

開始時		60 万 lx・hr	
包装形態		グラシンラミネート紙	気密容器
①RRT0.4	ND	ND	ND
①RRT0.5	0.2	0.4	0.5
①RRT0.8	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)	0.2
①RRT2.0	(0.1)	0.2	0.2
②個々(上記以外)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
③総類縁物質	0.2	0.7	0.9
判定		◎	◎

規格値：①RRT0.4、0.5、0.8、1.1、1.5及び2.0のピーク：0.1%、1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び1.0%以下、②①以外の類縁物質：0.1%以下、③総類縁物質：4.0%以下

ND：未検出、QL：0.05%未満、(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため0.0とみなす

⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	5.1～6.0 (5.5)	3.6～4.1 (3.8)
	判定	◎
気密容器	5.1～6.0 (5.5)	4.8～5.5 (5.2)
	判定	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値、()内は10錠の平均値(kg)

5. 粉碎品の試験項目および安定性試験結果

(1) 湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の粉末である

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	96.9 (98.4)	96.2 (97.7)	98.1 (99.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

③ 純度試験 (類縁物質)

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
①RRT0.4	ND	ND	ND	ND
①RRT0.5	0.2	0.3	0.3	0.4
①RRT0.8	ND	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2	0.2
②個々 (上記以外)	(0.1)	QL	QL	QL
③総類縁物質	0.2	0.3	0.5	0.6
判定		◎	◎	◎

規格値：①RRT0.4、0.5、0.8、1.1、1.5 及び 2.0 のピーク：0.1%、1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び1.0%以下、②①以外の類縁物質：0.1%以下、③総類縁物質：4.0%以下

ND：未検出、QL：0.05%未満、(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0 とみなす

5. 粉碎品の試験項目および安定性試験結果(続き)

(2) 光に対する安定性

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の粉末	変化なし
判定	◎

規格値：白色～帯黄白色の粉末である

② 含量

開始時	60 万 lx・hr
98.5 (100.0)	97.8 (99.3)
判定	◎

規格値：95.0～105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

③ 純度試験(類縁物質)

開始時		60 万 lx・hr
①RRT0.4	ND	ND
①RRT0.5	0.2	0.4
①RRT0.8	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	0.2
②個々(上記以外)	(0.1)	(0.1)
③総類縁物質	0.2	0.7
判定		◎

規格値：①RRT0.4、0.5、0.8、1.1、1.5 及び 2.0 のピーク：0.1%、1.5%、0.5%、0.5%、0.5%及び 1.0%以下、②①以外の類縁物質：0.1%以下、③総類縁物質：4.0%以下

ND：未検出、QL：0.05%未満、(0.1)：報告の閾値以下(0.1%)のため 0.0 とみなす