

# カンデサルタン錠 4mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・分割・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 4mg「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		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	○	○	○
		分割	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
		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 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	60万lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60万lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	気密容器	◎
			グラシンラミネート紙	◎
		分割	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ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=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。

分割状態の場合

分割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。

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
白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の割線入りの素錠である

## ② 溶出性

開始時	30日目	60日目	90日目
93.8～98.1 (96.4)	93.3～96.0 (95.0)	93.9～97.4 (95.2)	91.3～94.9 (93.3)
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
99.4 (100.0)	99.0 (99.6)	99.7 (100.3)	99.5 (100.1)
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
①RRT0.5	0.2	0.3	0.3
①RRT0.8	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2
②個々（上記以外）	ND	QL	(0.1)
③総類縁物質	0.2	0.3	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
5.3～6.3 (5.7)	3.0～3.8 (3.4)	2.3～2.7 (2.5)	2.6～3.2 (3.0)
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
白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の割線入りの素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
93.8～98.1 (96.4)	95.3～99.0 (96.9)	94.0～99.3 (97.4)	91.8～94.9 (94.0)
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
99.4 (100.0)	96.6 (97.2)	97.2 (97.8)	98.0 (98.6)
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(%)

## 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
①RRT0.5	0.2	0.6	0.7
①RRT0.8	ND	ND	QL
①RRT1.1	ND	ND	(0.1)
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)	0.2
①RRT2.0	(0.1)	0.3	0.4
②個々（上記以外）	ND	QL	ND
③総類縁物質	0.2	0.9	1.3
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
5.3～6.3 (5.7)	4.2～5.5 (5.1)	4.7～5.5 (5.1)	5.0～6.3 (5.8)
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	白色の割線入りの素錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の割線入りの素錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～帯黄白色の割線入りの素錠である

## 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	93.8～98.1 (96.4)	94.7～98.3 (96.9)
	判定	◎
気密容器	93.8～98.1 (96.4)	96.8～99.1 (97.6)
	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	99.4 (100.0)	100.4 (101.0)
	判定	◎
気密容器	99.4 (100.0)	98.5 (99.1)
	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	0.3	0.4
①RRT0.8	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	0.2	0.2
②個々 (上記以外)	ND	QL	QL
③総類縁物質	0.2	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 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	5.3～6.3 (5.7)	4.1～4.8 (4.4)
	判定	◎
気密容器	5.3～6.3 (5.7)	4.3～5.6 (5.0)
	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. 分割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
白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の素錠の分割品である

## ② 含量

開始時	30日目	60日目	90日目
99.4 (100.0)	99.5 (100.1)	99.4 (100.0)	98.9 (99.5)
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)	0.2	0.2	0.2
②個々 (上記以外)	ND	QL	ND	ND
③総類縁物質	0.2	0.4	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

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60万 lx・hr
白色の素錠の分割品	変化なし
判定	◎

規格値：白色～帯黄白色の素錠の分割品である

## ② 含量

開始時	60万 lx・hr
99.4 (100.0)	99.7 (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(%)

## ③ 純度試験 (類縁物質)

開始時		60万 lx・hr
①RRT0.4	ND	ND
①RRT0.5	0.2	0.3
①RRT0.8	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	QL
①RRT2.0	(0.1)	0.2
②個々 (上記以外)	ND	QL
③総類縁物質	0.2	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

## 6. 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
99.4 (100.0)	97.6 (98.2)	95.8 (96.3)	96.4 (97.0)
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(%)

## 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	0.3
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)	0.2	0.2	0.2
②個々 (上記以外)	ND	QL	QL	QL
③総類縁物質	0.2	0.4	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

## (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
99.4 (100.0)	98.6 (99.2)
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	0.3
①RRT0.8	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND
①RRT1.5	(0.1)	ND
①RRT2.0	(0.1)	0.2
②個々 (上記以外)	ND	ND
③総類縁物質	0.2	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