

# カンデサルタン錠 12mg「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 12mg「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	◎	◎	◎
		粉碎	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	◎
		粉碎	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、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。

### 粉碎状態の場合

粉碎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
うすいだいだい色の 割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすいだいだい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
93.4～94.5 (93.8)	94.2～96.7 (95.4)	94.7～97.7 (96.4)	91.6～97.8 (96.1)
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
99.4 (100.0)	99.2 (99.8)	98.4 (99.0)	99.4 (100.0)
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		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	QL	(0.1)	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2	0.2
②個々(上記以外)	ND	ND	ND	ND
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 硬度

開始時	30日目	60日目	90日目
5.8～6.6 (6.2)	3.1～3.9 (3.6)	2.7～3.1 (2.9)	2.9～3.5 (3.2)
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)

## 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
うすいだいだい色の 割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすいだいだい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
93.4～94.5 (93.8)	94.0～96.0 (95.0)	92.0～94.6 (93.5)	94.6～96.1 (95.4)
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)	97.8 (98.4)	97.1 (97.7)	98.1 (98.7)
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	0.6	0.8	0.9
①RRT0.8	ND	ND	(0.1)	(0.1)
①RRT1.1	ND	QL	(0.1)	0.2
①RRT1.5	QL	(0.1)	0.2	0.2
①RRT2.0	(0.1)	0.4	0.5	0.6
②個々(上記以外)	ND	ND	ND	ND
③総類縁物質	0.2	1.0	1.5	1.9
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

開始時	30日目	60日目	90日目
5.8～6.6 (6.2)	4.8～5.7 (5.3)	5.3～6.3 (5.8)	5.4～6.2 (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	うすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	うすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし
	判定	◎

規格値：うすいだいだい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	93.4～94.5 (93.8)	93.2～96.4 (95.1)
	判定	◎
気密容器	93.4～94.5 (93.8)	95.4～96.8 (96.2)
	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)	100.0 (100.6)
	判定	◎
気密容器	99.4 (100.0)	98.3 (98.9)
	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	0.5
①RRT0.8	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND
①RRT1.5	QL	ND	0.2
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2
②個々 (上記以外)	ND	ND	(0.1)
③総類縁物質	0.2	0.3	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	5.8～6.6 (6.2)	4.2～4.8 (4.5)
	判定	◎
気密容器	5.8～6.6 (6.2)	5.4～6.0 (5.7)
	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
うすいだいだい色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすいだいだい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)	98.5 (99.1)	97.9 (98.5)	99.2 (99.8)
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
①RRT0.5	0.2	0.3	0.4
①RRT0.8	ND	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND	ND
①RRT1.5	QL	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2
②個々（上記以外）	ND	ND	ND
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

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
うすいだいだい色の素錠の分割品	変化なし
判定	◎

規格値：うすいだいだい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)	100.1 (100.7)
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(%)

## ③ 純度試験（類縁物質）

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

## 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
うすいだいだい色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすいだいだい色の粉末である

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.4 (100.0)	98.7 (99.3)	95.8 (96.4)	96.7 (97.3)
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		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	QL	(0.1)	(0.1)	(0.1)
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)	0.2	0.2
②個々 (上記以外)	ND	ND	ND	ND
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

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
うすいだいだい色の粉末	変化なし
判定	◎

規格値：うすいだいだい色の粉末である

## ② 含量

開始時	60 万 lx・hr
99.4 (100.0)	97.4 (98.0)
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		60 万 lx・hr
①RRT0.4	ND	ND
①RRT0.5	0.2	0.3
①RRT0.8	ND	ND
①RRT1.1	ND	ND
①RRT1.5	QL	ND
①RRT2.0	(0.1)	(0.1)
②個々 (上記以外)	ND	ND
③総類縁物質	0.2	0.3
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