

## カムシア配合錠HD「ニプロ」 安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験検体

検体名 : カムシア配合錠HD「ニプロ」  
製造番号: XCAHD-S1  
XCAHD-S2  
XCAHD-S3  
保存形態: PTP包装

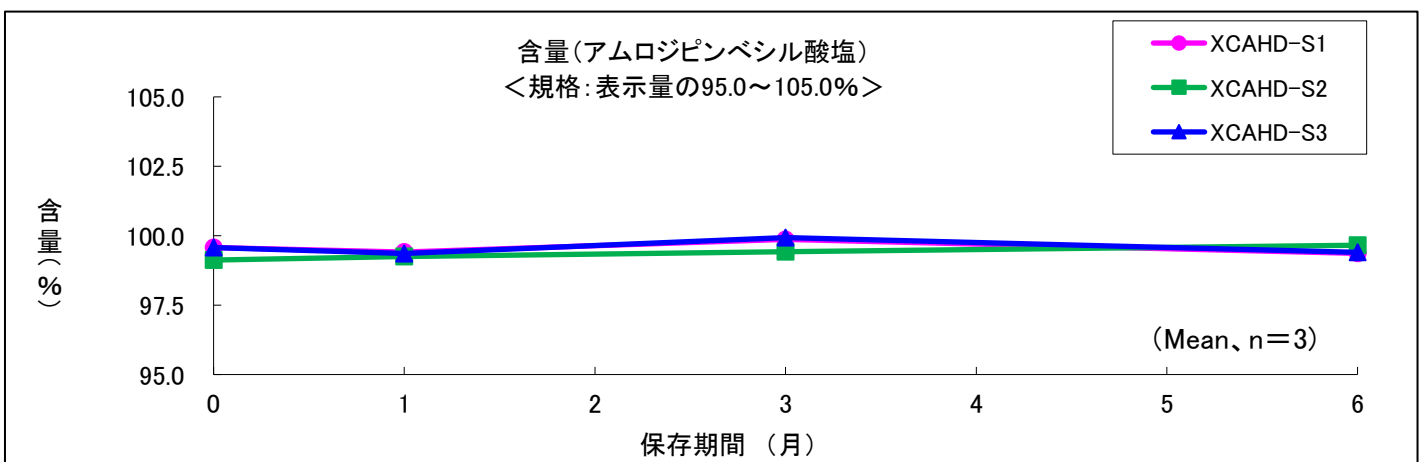
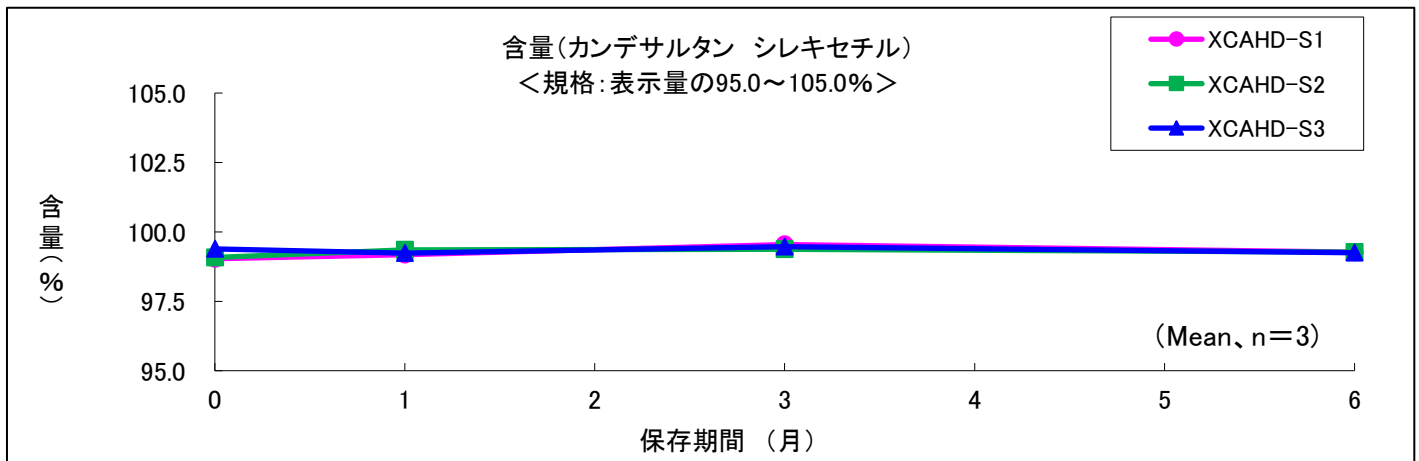
## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH  
保存期間: 6カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量  
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後  
(製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時のみ測定)

## ○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間			
				開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	XCAHD-S1	淡赤色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XCAHD-S1	波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XCAHD-S1	波長236～240nm及び360～364nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	XCAHD-S1	試料溶液のカンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間約0.8のピーク面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1.5倍より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約0.9、約1.1及び約1.2のピーク面積は、それぞれ標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約1.4のピーク面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積より大きくなく、試料溶液のカンデサルタンシレキセチル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1/10より小さい。また、試料溶液のカンデサルタンシレキセチル以外のピークの合計面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の4倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <カンデサルタン シレキセチル>	XCAHD-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	—
	XCAHD-S2			適合	—	—	—
	XCAHD-S3			適合	—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験) <アムロジピン ベシル酸塩>	XCAHD-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	—
	XCAHD-S2			適合	—	—	—
	XCAHD-S3			適合	—	—	—
溶出性 <カンデサルタン シレキセチル>	XCAHD-S1	45分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピン ベシル酸塩>	XCAHD-S1	30分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
含量 <カンデサルタン シレキセチル>	XCAHD-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するカンデサルタン シレキセチルを含む。	3	99.03	99.18	99.54	99.27
	XCAHD-S2			99.08	99.36	99.37	99.27
	XCAHD-S3			99.39	99.23	99.47	99.25
含量 <アムロジピン ベシル酸塩>	XCAHD-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む。	3	99.58	99.41	99.87	99.36
	XCAHD-S2			99.12	99.25	99.42	99.66
	XCAHD-S3			99.57	99.36	99.93	99.40

含量については平均値を記載

—:未実施

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、カムシア配合錠HD「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。