

## カムシア配合錠HD「ニプロ」 安定性(長期保存試験)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: 16K360  
18G161  
保存形態: PTP包装

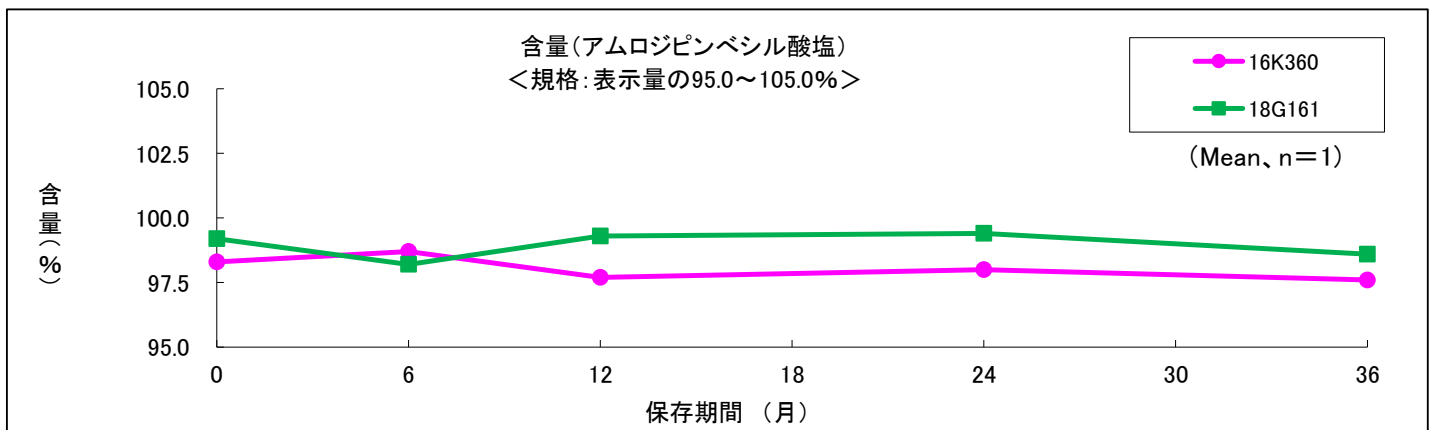
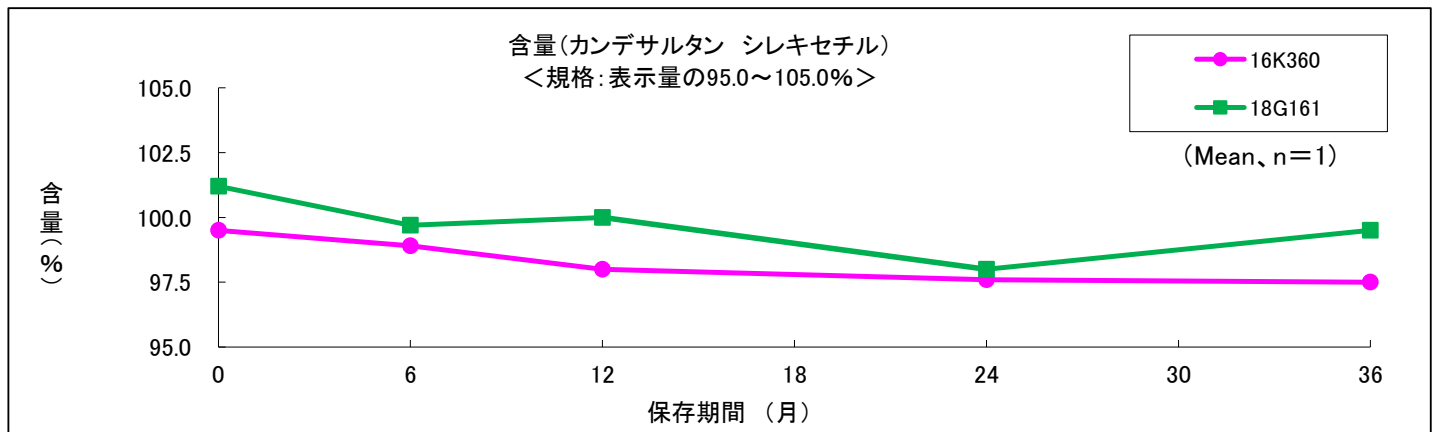
## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH  
保存期間: 36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、6、12、24、36カ月後  
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

## ○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   | 6カ月  | 12カ月  | 24カ月 | 36カ月 |
| 性状  | 16K360 | 淡赤色の素錠である。  | 1    | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
| 確認試験(1)                                   | 16K360 | 波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す。  | 1    | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
| 確認試験(2)                                   | 16K360 | 波長236～240nm及び360～364nmに吸収の極大を示す。  | 1    | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
| 純度試験<br>(類縁物質)                            | 16K360 | 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。 | 1    | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験)<br><カンデサルタン<br>シレキセチル> | 16K360 | 15.0%以下   | 1    | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験)<br><アムロジピン<br>ベシル酸塩>   | 16K360 | 15.0%以下   | 1    | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | —    | —     | —    | 適合   |
| 溶出性<br><カンデサルタン<br>シレキセチル>                | 16K360 | 45分間の溶出率は80%以上  | 1    | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
| 溶出性<br><アムロジピン<br>ベシル酸塩>                  | 16K360 | 30分間の溶出率は80%以上  | 1    | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
|   | 18G161 |   |      | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   | 適合   |
| 含量<br><カンデサルタン<br>シレキセチル>                 | 16K360 | 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。  | 1    | 99.5  | 98.9 | 98.0  | 97.6 | 97.5 |
|   | 18G161 |   |      | 101.2 | 99.7 | 100.0 | 98.0 | 99.5 |
| 含量<br><アムロジピン<br>ベシル酸塩>                   | 16K360 | 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。   | 1    | 98.3  | 98.7 | 97.7  | 98.0 | 97.6 |
|   | 18G161 |   |      | 99.2  | 98.2 | 99.3  | 99.4 | 98.6 |

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。