

カムシア配合錠LD「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LD「ニプロ」
 製造番号: XCALD-S1
 XCALD-S2
 XCALD-S3
 保存形態: PTP包装

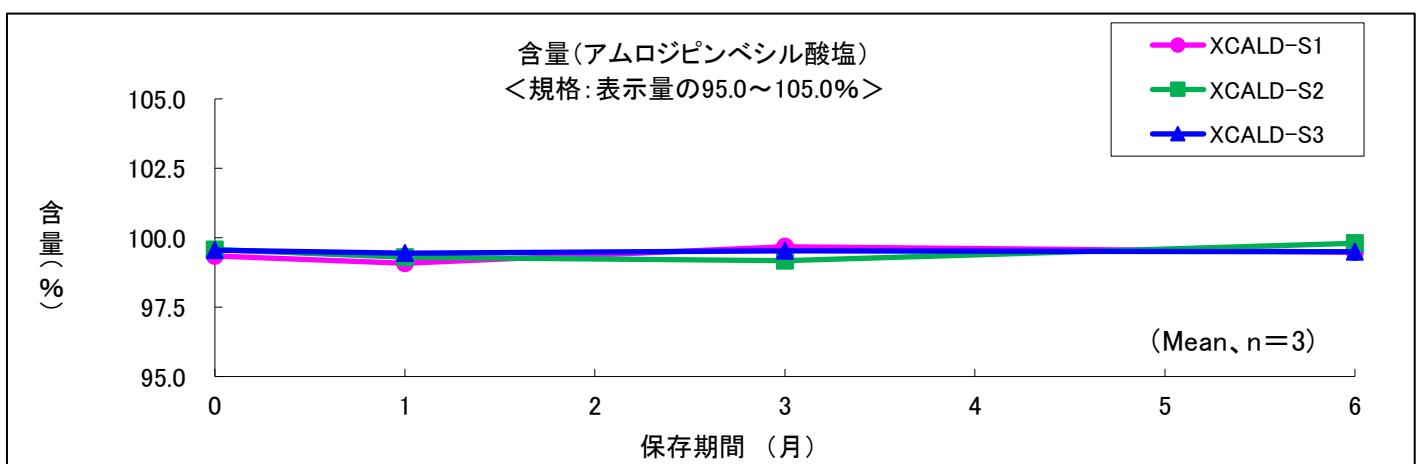
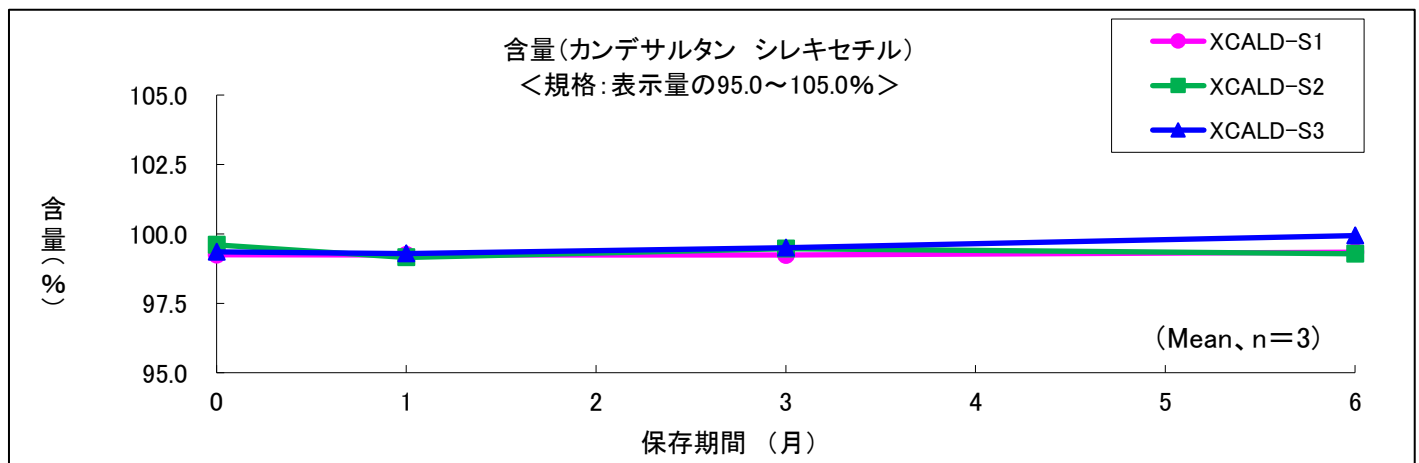
○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
 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	XCALD-S1	淡黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	XCALD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCALD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XCALD-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
	XCALD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCALD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XCALD-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
	XCALD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCALD-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	XCALD-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
	XCALD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCALD-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>	XCALD-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	—
	XCALD-S2			適合	—	—	—
	XCALD-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>	XCALD-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	—
	XCALD-S2			適合	—	—	—
	XCALD-S3			適合	—	—	—
溶出性 <カンデサルタン シレキセチル>	XCALD-S1	45分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	XCALD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCALD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピン ベシル酸塩>	XCALD-S1	30分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	XCALD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCALD-S3			適合	適合	適合	適合
含量 <カンデサルタン シレキセチル>	XCALD-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	99.24	99.24	99.24	99.34
	XCALD-S2			99.60	99.15	99.47	99.28
	XCALD-S3			99.35	99.29	99.50	99.94
含量 <アムロジピン ベシル酸塩>	XCALD-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	99.34	99.08	99.67	99.48
	XCALD-S2			99.58	99.29	99.17	99.80
	XCALD-S3			99.55	99.44	99.53	99.49

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LD「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。