

カムシア配合錠LD「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LD「ニプロ」
製造番号: 18A410
保存形態: PTP包装

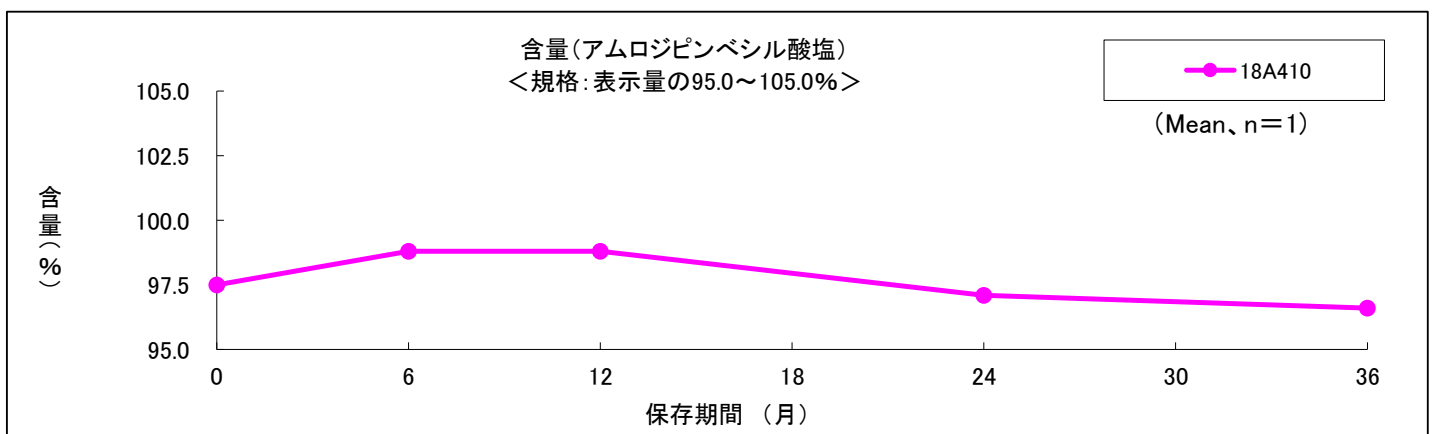
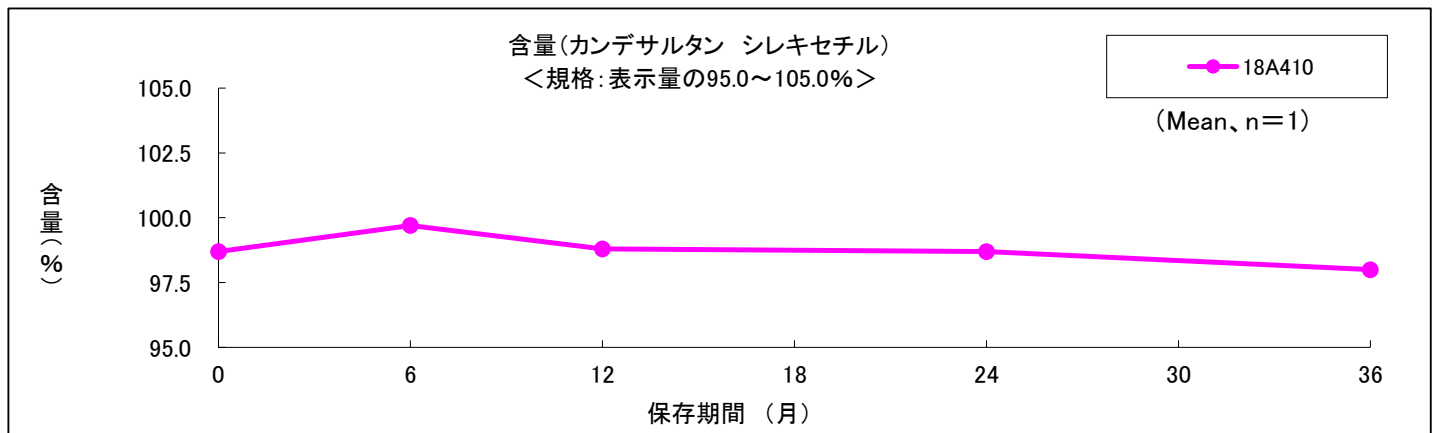
○保存条件及び保存期間

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	18A410	淡黄色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	18A410	波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	18A410	波長236～240nm及び360～364nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	18A410	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
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>	18A410	15.0%以下	1	適合	—	—	—	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>	18A410	15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
溶出性 <カンデサルタンシレキセチル>	18A410	45分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピンベシル酸塩>	18A410	30分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量 <カンデサルタンシレキセチル>	18A410	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	98.7	99.7	98.8	98.7	98.0
含量 <アムロジピンベシル酸塩>	18A410	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	97.5	98.8	98.8	97.1	96.6

—: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確認された。