

カムシア配合錠 HD「日新」

無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

カムシア配合錠 HD「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. : 60011】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格						
		性状	含量		溶出性 ^{*1}		純度試験 ^{*2}	硬度
		淡赤色の素錠	カンデサルタン シレキセチル 95.0~ 105.0%	アムロジピン ベシル酸塩 95.0~ 105.0%	カンデサルタン シレキセチル 80%以上	アムロジピン ベシル酸塩 80%以上	類縁物質 (カンデサルタン シレキセチル)	
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	開始時	淡赤色の素錠	101.5 %	101.3 %	98~103 %	94~99 %	適合	
	1 ヶ月	淡赤色の素錠	101.2 %	100.5 %	94~100 %	92~98 %	適合	74 N
	2 ヶ月	淡赤色の素錠	100.4 %	99.4 %	93~99 %	93~97 %	適合	94 N
	3 ヶ月	淡赤色の素錠	99.3 %	98.0 %	94~97 %	91~98 %	適合	76 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	開始時	淡赤色の素錠	101.5 %	101.3 %	98~103 %	94~99 %	適合	74 N
	1 ヶ月	淡赤色の素錠	101.8 %	100.1 %	94~98 %	93~100 %	適合	37 N
	2 ヶ月	淡赤色の素錠	102.5 %	98.6 %	93~97 %	89~99 %	適合	46 N
	3 ヶ月	淡赤色の素錠	101.3 %	96.4 %	85~92 %	89~101 %	適合	36 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	開始時	淡赤色の素錠	101.5 %	101.3 %	98~103 %	94~99 %	適合	74 N
	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	淡赤色の素錠	101.6 %	98.9 %	95~104 %	93~101 %	適合	61 N
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	淡赤色の素錠	101.1 %	99.6 %	97~101 %	91~96 %	適合	56 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡赤色の素錠	100.8 %	97.6 %	92~98 %	94~101 %	不適合	65 N
温度・湿度 成り行き ^{*3} (遮光・開放)	開始時	淡赤色の素錠	101.5 %	101.3 %	98~103 %	94~99 %	適合	74 N
	約 50 日	淡赤色の素錠	101.5 %	99.4 %	93~101 %	91~100 %	適合	68 N

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格						硬度
		性状	含量		溶出性 ^{*1}		純度試験 ^{*2}	
		淡赤色の素錠	カンデサルタン シレキセチル 95.0~ 105.0%	アムロジピン ベシル酸塩 95.0~ 105.0%	カンデサルタン シレキセチル 80%以上	アムロジピン ベシル酸塩 80%以上	類縁物質 (カンデサルタン シレキセチル)	
室内 散乱光下 ^{*4} (開放)	開始時	淡赤色の素錠	100.8 %	99.5 %	98~102 %	95~101 %	適合	74 N
	1 ヶ月	淡赤色の素錠	101.0 %	100.9 %	95~101 %	92~101 %	適合	45 N
	2 ヶ月	淡赤色の素錠	101.1 %	100.8 %	97~104 %	89~99 %	適合	40 N
	3 ヶ月	淡赤色の素錠	100.8 %	100.0 %	94~101 %	90~99 %	適合	42 N
	6 ヶ月	淡赤色の素錠	101.1 %	97.3 %	95~99 %	92~100 %	適合	66 N

*1 溶出性の規格；カンデサルタン シレキセチル：

第2液 (pH6.8) [ポリソルベート 80 添加 0.1%(w/v)], 45 分, 80%以上
アムロジピンベシル酸塩：pH4.0, 30 分, 80%以上

*2 純度試験の規格；・RRT 約 0.8：1.5%以下

・RRT 約 0.9、RRT 約 1.1 及び RRT 約 1.2：0.5%以下

・RRT 約 1.4：1.0%以下

・カンデサルタン シレキセチル及び上記以外の個々：0.1%以下

・カンデサルタン シレキセチル以外の総和：4.0%以下

*3 温度：22~26℃、湿度：33~49%R.H.

*4 光：照度 255~301lx・hr、温度：14~29℃、湿度：38~96%R.H.

2. 一次包装状態 (PTP シート又はバラ容器) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格						硬度
		性状	含量		溶出性 ^{*1}		純度試験 ^{*2}	
		淡赤色の素錠	カンデサルタン シレキセチル 95.0~ 105.0%	アムロジピン ベシル酸塩 95.0~ 105.0%	カンデサルタン シレキセチル 80%以上	アムロジピン ベシル酸塩 80%以上	類縁物質 (カンデサルタン シレキセチル)	
〔湿度〕 30℃75%R.H. (PTP シート)	開始時	淡赤色の素錠	100.8 %	99.5 %	98~102 %	95~101 %	適合	74 N
	6 ヶ月	淡赤色の素錠	101.0 %	97.5 %	87~93 %	88~101 %	適合	46 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	開始時	淡赤色の素錠	101.5 %	101.3 %	98~103 %	94~99 %	適合	74 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡赤色の素錠	101.2 %	99.8 %	96~102 %	94~104 %	適合	82 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	開始時	淡赤色の素錠	101.5 %	101.3 %	98~103 %	94~99 %	適合	74 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡赤色の素錠	101.5 %	99.3 %	94~99 %	92~100 %	適合	73 N

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格						
		性状	含量		溶出性 ^{*1}		純度試験 ^{*2}	硬度
		淡赤色 の素錠	カンデサルタン シレキセチル 95.0～ 105.0%	アムロジピン ベシル酸塩 95.0～ 105.0%	カンデサルタン シレキセチル 80%以上	アムロジピン ベシル酸塩 80%以上	類縁物質 (カンデサルタン シレキセチル)	
室内 散乱光下 ^{*3} (PTP シート)	開始時	淡赤色 の素錠	100.8 %	99.5 %	98～102 %	95～101 %	適合	
	6 ヶ月	淡赤色 の素錠	100.9 %	97.9 %	95～102 %	94～98 %	適合	75 N

*1 溶出性の規格；カンデサルタン シレキセチル：

第2液 (pH6.8) [ポリソルベート 80 添加 0.1%(w/v)], 45 分, 80%以上
アムロジピンベシル酸塩：pH4.0, 30 分, 80%以上

*2 純度試験の規格；・RRT 約 0.8：1.5%以下

・RRT 約 0.9、RRT 約 1.1 及び RRT 約 1.2：0.5%以下

・RRT 約 1.4：1.0%以下

・カンデサルタン シレキセチル及び上記以外の個々：0.1%以下

・カンデサルタン シレキセチル以外の総和：4.0%以下

*3 光：照度 255～301lx・hr、温度：14～29℃、湿度：38～96%R.H.

2017 年 8 月改訂