

カムシア配合錠 HD「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

カムシア配合錠 HD「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：CAH1

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱
に入れ製品としたもの

保存条件：40℃ (±1℃)、75%R.H. (±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月					
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後		
性状	淡赤色の素錠	PTP 包装品	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	
		バラ包装品		淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	
確認試験	(1) カンデサルタン シレキセチル 紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	
		バラ包装品		適合	適合	適合	
	(2) アムロジピンベシル酸塩 紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	
		バラ包装品		適合	適合	適合	
純度試験	類縁物質 (カンデサルタン シレキセチル) ・ 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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	
		バラ包装品		適合	適合	適合	
製剤試験	(1) カンデサルタン シレキセチル 判定値 : 15.0% を超えない	PTP 包装品	2.1 %	1.5 %	2.3 %	3.9 %	
		バラ包装品		1.9 %	4.0 %	3.7 %	
	(2) アムロジピンベシル酸塩 判定値 : 15.0% を超えない	PTP 包装品	3.6 %	3.2 %	3.1 %	4.4 %	
		バラ包装品		2.9 %	2.4 %	3.0 %	
	溶出性	(1) カンデサルタン シレキセチル 第 2 液 (pH6.8) [ホリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)], 75 回転, 45 分, 80% 以上	PTP 包装品	93~99 %	94~99 %	94~99 %	91~98 %
			バラ包装品		93~99 %	93~99 %	91~100 %
(2) アムロジピンベシル酸塩 pH4.0, 50 回転, 30 分, 80% 以上		PTP 包装品	98~106 %	93~102 %	93~101 %	88~95 %	
		バラ包装品		91~97 %	91~101 %	91~98 %	
定量試験	カンデサルタン シレキセチル 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.2 %	98.8 %	98.3 %	97.5 %	
		バラ包装品		99.4 %	97.1 %	97.6 %	
	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.7 %	99.6 %	99.5 %	98.7 %	
		バラ包装品		100.3 %	98.4 %	99.0 %	

(裏面へ続く)

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

2016年8月作成