

# カムシア配合錠 LD「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 LD「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 <sup>*1</sup>		純度試験 <sup>*2</sup>	硬度
		淡黄色の素錠	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	淡黄色の素錠	102.1 %	100.2 %	101~103 %	92~97 %	適合	
	1 ヶ月	淡黄色の素錠	101.5 %	100.3 %	96~99 %	93~95 %	適合	91 N
	2 ヶ月	淡黄色の素錠	101.7 %	99.7 %	96~98 %	94~96 %	適合	98 N
	3 ヶ月	淡黄色の素錠	100.6 %	99.4 %	95~97 %	91~95 %	適合	98 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	開始時	淡黄色の素錠	102.1 %	100.2 %	101~103 %	92~97 %	適合	88 N
	1 ヶ月	淡黄色の素錠	103.0 %	99.7 %	98~99 %	92~96 %	適合	45 N
	2 ヶ月	淡黄色の素錠	103.3 %	98.7 %	94~95 %	94~96 %	適合	57 N
	3 ヶ月	淡黄色の素錠	102.5 %	97.6 %	93~95 %	90~95 %	適合	46 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	開始時	淡黄色の素錠	102.1 %	100.2 %	101~103 %	92~97 %	適合	88 N
	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	淡黄色の素錠	101.5 %	99.0 %	99~101 %	93~95 %	適合	73 N
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	淡黄色の素錠	101.7 %	98.4 %	99~100 %	92~94 %	適合	62 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色の素錠	101.8 %	96.6 %	98~99 %	90~95 %	不適合	78 N
温度・湿度 成り行き <sup>*3</sup> (遮光・開放)	開始時	淡黄色の素錠	102.1 %	100.2 %	101~103 %	92~97 %	適合	88 N
	約 50 日	淡黄色の素錠	101.9 %	100.7 %	99~100 %	94~99 %	適合	87 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 <sup>*1</sup>		純度試験 <sup>*2</sup>	
		淡黄色 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 <sup>*4</sup> (開放)	開始時	淡黄色 の素錠	101.9 %	101.2 %	100~101 %	95~100 %	適合	88 N
	1 ヶ月	淡黄色 の素錠	102.3 %	101.1 %	99~101 %	94~99 %	適合	49 N
	2 ヶ月	淡黄色 の素錠	102.1 %	100.4 %	99~100 %	96~99 %	適合	46 N
	3 ヶ月	淡黄色 の素錠	103.0 %	99.6 %	96~98 %	94~96 %	適合	45 N
	6 ヶ月	淡黄色 の素錠	101.8 %	96.7 %	96~98 %	94~95 %	適合	91 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 <sup>*1</sup>		純度試験 <sup>*2</sup>	
		淡黄色 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	淡黄色 の素錠	101.9 %	101.2 %	100~101 %	95~100 %	適合	88 N
	6 ヶ月	淡黄色 の素錠	101.7 %	96.3 %	92~93 %	94~96 %	適合	56 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	開始時	淡黄色 の素錠	102.1 %	100.2 %	101~103 %	92~97 %	適合	88 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色 の素錠	102.4 %	100.2 %	98~100 %	90~97 %	適合	70 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	開始時	淡黄色 の素錠	102.1 %	100.2 %	101~103 %	92~97 %	適合	88 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色 の素錠	101.7 %	100.5 %	98~100 %	97~98 %	適合	89 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 <sup>*1</sup>		純度試験 <sup>*2</sup>	硬度
		淡黄色 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 <sup>*3</sup> (PTP シート)	開始時	淡黄色 の素錠	101.9 %	101.2 %	100~101 %	95~100 %	適合	
	6 ヶ月	淡黄色 の素錠	101.5 %	98.9 %	98~99 %	95~97 %	適合	98 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