

カムシア配合錠HD「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名: カムシア配合錠HD「ニプロ」

製造番号: XCAHD-S1

XCAHD-S2

XCAHD-S3

○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ヵ月

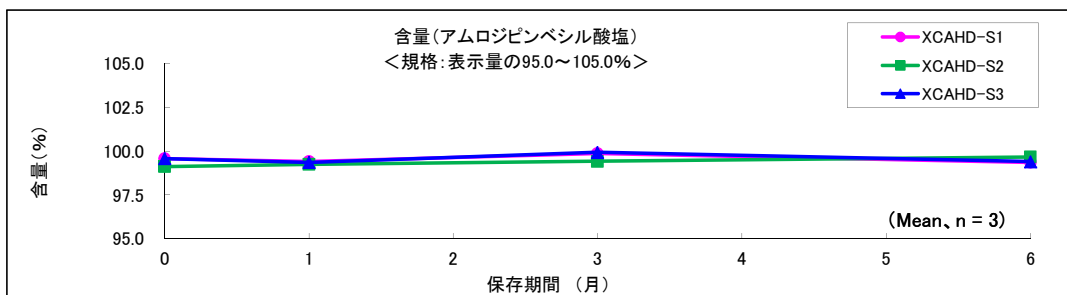
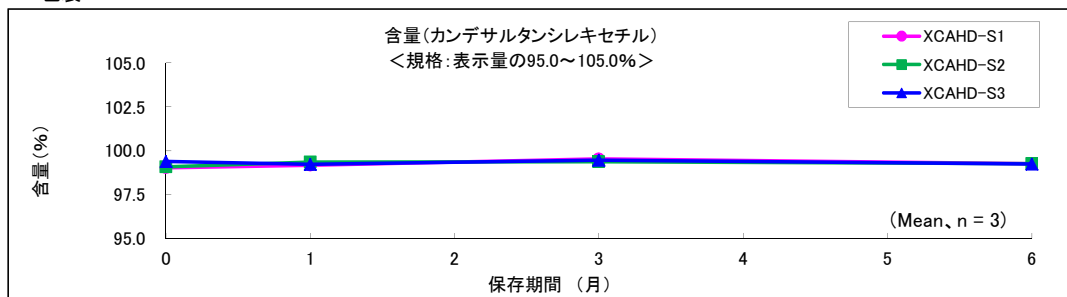
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1),(2)、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	XCAHD-S1	淡赤色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XCAHD-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
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XCAHD-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
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	XCAHD-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
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <カンデサルタンシレキセチル>	XCAHD-S1	45分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピンベシル酸塩>	XCAHD-S1	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
含量 <カンデサルタンシレキセチル>	XCAHD-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	99.0	99.2	99.5	99.3
	XCAHD-S2			99.1	99.4	99.4	99.3
	XCAHD-S3			99.4	99.2	99.5	99.3
含量 <アムロジピンベシル酸塩>	XCAHD-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	99.6	99.4	99.9	99.4
	XCAHD-S2			99.1	99.3	99.4	99.7
	XCAHD-S3			99.6	99.4	99.9	99.4

・バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	XCAHD-S1	淡赤色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XCAHD-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
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XCAHD-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
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	XCAHD-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
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <カンデサルタンシレキセチル>	XCAHD-S1	45分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピンベシル酸塩>	XCAHD-S1	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S2			適合	適合	適合	適合
	XCAHD-S3			適合	適合	適合	適合
含量 <カンデサルタンシレキセチル>	XCAHD-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	99.0	99.2	99.5	99.4
	XCAHD-S2			99.1	99.2	99.7	99.2
	XCAHD-S3			99.4	99.2	99.5	99.2
含量 <アムロジピンベシル酸塩>	XCAHD-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	99.6	99.7	99.9	99.5
	XCAHD-S2			99.1	99.1	99.9	99.7
	XCAHD-S3			99.6	99.4	99.7	99.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、カムシア配合錠HD「ニプロ」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。