本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

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						
		外観	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	74 N
	１ヵ月	淡赤色の素錠	101.2 %	100.5 %	94～100 %	92～98 %	適合	74 N
	２ヵ月	淡赤色の素錠	100.4 %	99.4 %	93～99 %	93～97 %	適合	94 N
	３ヵ月	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ヵ月	淡赤色の素錠	101.8 %	100.1 %	94～98 %	93～100 %	適合	37 N
	２ヵ月	淡赤色の素錠	102.5 %	98.6 %	93～97 %	89～99 %	適合	46 N
	３ヵ月	淡赤色の素錠※1	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※1	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						
		外観	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＊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ヵ月	淡赤色の素錠	101.0 %	100.9 %	95～101 %	92～101 %	適合	45 N
	２ヵ月	淡赤色の素錠	101.1 %	100.8 %	97～104 %	89～99 %	適合	40 N
	３ヵ月	淡赤色の素錠	100.8 %	100.0 %	94～101 %	90～99 %	適合	42 N
	６ヵ月	淡赤色の素錠※2	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.

※1　わずかに退色していたが、淡赤色の範疇であった。

※2　わずかに色味を増したが、淡赤色の範疇であった。

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						
		外観	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）	
〔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ヵ月	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
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	74 N
	６ヵ月	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.

※　わずかに色味を増したが、淡赤色の範疇であった。

2019 年 6 月改訂