

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

# カムシア配合錠 LD「サンド」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

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

## 2. 試験結果

カムシア配合錠 LD「サンド」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、カムシア配合錠 LD「サンド」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。

### PTP包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 （平均含有率(%)±C.V.）	カンデサルタン シレキセチル	99.4±0.6	99.2±0.7	99.4±0.6	99.5±0.8
	アムロジピンベシル酸塩	99.5±0.6	99.3±0.7	99.5±0.6	99.6±0.5

### バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 （平均含有率(%)±C.V.）	カンデサルタン シレキセチル	99.4±0.6	99.3±0.7	99.4±0.6	99.3±0.8
	アムロジピンベシル酸塩	99.5±0.6	99.4±0.7	99.7±0.5	99.5±0.6

※1：カンデサルタン シレキセチル：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大

アムロジピンベシル酸塩：波長 236～240nm 及び 360～364nm に吸収の極大

※2：カンデサルタン シレキセチル：ポリソルベート 80 1gに水を加えて 1000mLとした液、75rpm、45分、80%以上

アムロジピンベシル酸塩：pH4.0、50rpm、30分、80%以上

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：カムシア配合錠 LD「サンド」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕		開始時	15日後	30日後	90日後
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔※〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量 (%) 〔95.0~105.0%〕	カンデサルタン シレキセチル	98.60	99.36	100.62	98.55
	アムロジピンベシル酸塩	100.36	98.20	99.21	98.38
硬度 (N) (参考値)		60.1	56.6	60.2	56.6

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕		開始時	15日後	30日後	90日後
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔※〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量 (%) 〔95.0~105.0%〕	カンデサルタン シレキセチル	98.60	100.55	100.65	98.53
	アムロジピンベシル酸塩	100.36	99.25	99.86	99.85
硬度 (N) (参考値)		60.0	59.0	45.6	45.8

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux、シャーレ（ポリビニリデン製フィルムで覆った）

試験項目〔規格値〕		開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適
純度試験		適	適	不適
溶出試験〔※〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適
定量 (%) 〔95.0~105.0%〕	カンデサルタン シレキセチル	98.60	100.90	100.78
	アムロジピンベシル酸塩	100.36	97.69	96.28
硬度 (N) (参考値)		60.0	59.0	59.6

※：カンデサルタン シレキセチル：ポリソルベート 80 1gに水を加えて1000mLとした液、75rpm、45分、80%以上  
アムロジピンベシル酸塩：pH4.0、50rpm、30分、80%以上

### Ⅲ. PTP 包装での安定性

検体：カムシア配合錠 LD「サンド」

#### 1. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、PTP 包装（ピロー開封）

試験項目〔規格値〕		開始時	15 日後	30 日後	90 日後
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔※〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量（%） 〔95.0～105.0%〕	カンデサルタン シレキセチル	98.60	99.43	99.81	97.75
	アムロジピンベシル酸塩	100.36	99.32	99.17	98.99
硬度（N）（参考値）		60.0	54.6	54.4	45.6

#### 2. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux、PTP 包装（ピロー開封）

試験項目〔規格値〕		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔淡黄色の素錠〕		適	適	適
純度試験		適	適	適
溶出試験〔※〕	カンデサルタン シレキセチル	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適
定量（%） 〔95.0～105.0%〕	カンデサルタン シレキセチル	98.60	100.90	100.29
	アムロジピンベシル酸塩	100.36	99.61	98.84
硬度（N）（参考値）		60.0	57.0	55.4

※：カンデサルタン シレキセチル：ポリソルベート 80 1g に水を加えて 1000mL とした液、75rpm、45 分、80%以上  
アムロジピンベシル酸塩：pH4.0、50rpm、30 分、80%以上

CAMLDTST1601