

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 HD「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 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

2. 試験結果

カムシア配合錠 HD「サンド」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ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 HD「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 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔淡赤色の素錠〕		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	99.2±0.8	99.3±0.7	99.5±0.8	99.3±0.8
	アムロジピンベシル酸塩	99.4±0.9	99.3±0.8	99.7±0.7	99.5±0.6

バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔淡赤色の素錠〕		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	99.2±0.8	99.2±0.7	99.6±0.7	99.3±0.6
	アムロジピンベシル酸塩	99.4±0.9	99.4±0.8	99.8±0.6	99.7±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 HD「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〔淡赤色の素錠〕		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔※1〕	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	99.12	98.40	99.26	97.99
	アムロジピンベシル酸塩	100.87	98.70	98.71	98.94
硬度 (N) (参考値)		59.8	63.6	63.6	59.6

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	99.12	99.25	99.29	97.23
	アムロジピンベシル酸塩	100.87	99.26	99.35	99.24
硬度 (N) (参考値)		59.8	51.4	45.0	47.0

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	不適	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	99.12	99.06	97.96
	アムロジピンベシル酸塩	100.87	98.19	96.86
硬度 (N) (参考値)		59.8	63.4	61.4

※：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

Ⅲ. PTP 包装での安定性

検体：カムシア配合錠 HD「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	99.12	98.59	98.33	97.16
	アムロジピンベシル酸塩	100.87	99.26	99.49	98.85
硬度（N）（参考値）		59.8	59.8	56.8	51.6

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	99.12	98.34	98.60
	アムロジピンベシル酸塩	100.87	99.54	98.43
硬度（N）（参考値）		59.8	53.0	54.2

※：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

CAMHDTST1601