

安定性試験

(加速試験)

カムシア配合錠 LD「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，カムシア配合錠 LD「NIG」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。

試験実施期間：2013/9/18～2015/8/21

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±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，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：130813K，130814K，130815K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜淡黄色の素錠＞	130813K	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
	130814K				
	130815K				
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	130813K	適合	—	—	適合
	130814K				
	130815K				
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	130813K	適合	適合	適合	適合
	130814K				
	130815K				
製剤均一性試験 (%) n=3 カンデサルタン シレキセチル ＜15.0%以下＞	130813K	1.17～2.62	—	—	1.29～2.90
	130814K	1.51～1.79			1.51～2.11
	130815K	2.66～3.82			1.39～1.53
製剤均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	130813K	1.51～2.59	—	—	2.76～3.69
	130814K	1.53～2.13			1.72～2.38
	130815K	1.34～2.34			1.85～2.40
溶出性 (%) n=18 カンデサルタン シレキセチル ＜45 分, 80%以上＞	130813K	96.5～98.9	97.1～ 99.6	95.6～97.6	93.2～95.3
	130814K	96.4～98.8	96.6～ 99.9	95.8～98.4	93.6～95.1
	130815K	96.0～99.8	97.6～100.2	94.7～97.5	93.0～95.5
溶出性 (%) n=18 アムロジピンベシル酸塩 ＜30 分, 80%以上＞	130813K	99.8～102.6	97.7～101.7	96.7～100.0	95.6～98.3
	130814K	98.3～101.0	97.5～100.4	96.7～101.4	96.9～99.3
	130815K	98.7～101.4	97.1～ 98.8	95.6～ 99.0	95.9～99.0
含量 (%) ※2 n=3 カンデサルタン シレキセチル ＜95.0～105.0%＞	130813K	101.45～102.20	100.91～101.32	99.86～100.63	99.74～100.48
	130814K	101.96～102.48	101.12～101.70	100.58～100.86	100.77～101.12
	130815K	101.63～102.96	100.75～101.13	100.06～101.39	99.87～100.72
含量 (%) ※2 n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜95.0～105.0%＞	130813K	100.64～101.23	99.93～100.62	97.50～98.61	97.40～98.05
	130814K	100.93～101.62	100.54～100.85	98.44～99.20	97.86～99.21
	130815K	100.66～101.88	99.57～100.06	98.62～99.70	97.36～98.06

※1：RRT 約 0.8 の類縁物質：1.5%以下，RRT 約 0.9，1.1 及び 1.2 の類縁物質：0.5%以下，
 上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施