日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2023 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

本資料の情報に関する注意
本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，可否を示すものではない。

安定性試験
（無包装状態）

カムシア配合錠 HD「NIG」

無包装状態の安定性試験

カムシア配合錠 HD「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果，40℃，25℃・75%RH，曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装　40℃［遮光・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 n=3 ＜淡赤色の素錠＞	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
溶出性（%）n=3 （カンデサルタン シレキセチル） ＜45 分，80%以上＞	95～96	94～96
溶出性（%）n=3 （アムロジピンベシル酸塩） ＜30 分，80%以上＞	98～99	98～99
残存率（%） n=3 （カンデサルタン シレキセチル）	100	99
残存率（%） n=3 （アムロジピンベシル酸塩）	100	100
（参考値）硬度（kg） n=3	4.9	5.6

● 無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 n=3 ＜淡赤色の素錠＞	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
溶出性（%）n=3 （カンデサルタン シレキセチル） ＜45 分，80%以上＞	95～96	95～96
溶出性（%）n=3 （アムロジピンベシル酸塩） ＜30 分，80%以上＞	98～99	98～100
残存率（%） n=3 （カンデサルタン シレキセチル）	100	100
残存率（%） n=3 （アムロジピンベシル酸塩）	100	101
（参考値）硬度（kg） n=3	4.9	2.2

● 無包装　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx･hr
性状 n=3 ＜淡赤色の素錠＞	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
溶出性（%）n=3 （カンデサルタン シレキセチル） ＜45 分，80%以上＞	95～96	95～96
溶出性（%）n=3 （アムロジピンベシル酸塩） ＜30 分，80%以上＞	98～99	97～99
残存率（%） n=3 （カンデサルタン シレキセチル）	100	99
残存率（%） n=3 （アムロジピンベシル酸塩）	100	99
（参考値）硬度（kg） n=3	4.9	3.5