

# 安定性試験

## (加速試験)

### カムシア配合錠 HD「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 HD「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：2014/8/20～2015/8/21

●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：141007K，141008K，141009K

(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 ＜淡赤色の素錠＞	141007K	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
	141008K				
	141009K				
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	141007K	適合	—	—	適合
	141008K				
	141009K				
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	141007K	適合	適合	適合	適合
	141008K				
	141009K				
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＞	141007K	0.91～1.22	—	—	1.42～2.56
	141008K	1.84～2.78			2.51～3.41
	141009K	0.96～1.96			1.89～2.07
製剤均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	141007K	0.74～1.34	—	—	1.35～2.40
	141008K	1.53～2.08			1.44～1.99
	141009K	0.79～1.08			1.07～1.73
溶出性 (%) n=18 カンデサルタン シレキセチル ＜45 分, 80%以上＞	141007K	94.7～97.1	94.6～96.4	93.2～95.6	93.0～95.1
	141008K	94.6～96.6	94.5～97.4	92.4～96.1	91.6～95.5
	141009K	94.4～96.3	94.2～96.2	93.0～96.2	92.8～95.1
溶出性 (%) n=18 アムロジピンベシル酸塩 ＜30 分, 80%以上＞	141007K	97.0～99.3	96.7～99.5	97.1～101.1	90.7～97.7
	141008K	97.3～100.9	98.1～101.7	97.7～102.5	93.9～98.6
	141009K	97.2～99.5	96.6～99.5	97.0～100.1	92.5～98.7
含量 (%) ※2 n=3 カンデサルタン シレキセチル ＜95.0～105.0%＞	141007K	97.92～98.47	98.15～98.53	97.28～98.02	97.25～97.48
	141008K	99.04～99.52	98.66～99.31	97.58～98.06	97.33～97.89
	141009K	98.79～99.37	98.76～98.84	97.35～98.09	97.18～98.16
含量 (%) ※2 n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜95.0～105.0%＞	141007K	98.14～98.56	98.64～99.02	98.13～98.93	97.07～98.10
	141008K	99.16～100.03	99.21～99.82	99.15～100.10	97.92～98.57
	141009K	98.10～98.36	98.65～99.31	98.01～98.42	97.24～97.58

※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