

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カムシア配合錠LD「あすか」	あすか製薬
	2	カムシア配合錠LD「サンド」	サンド
	3	カムシア配合錠LD「ニプロ」	ニプロ
	4	カムシア配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ
	5	カムシア配合錠LD「日新」	日新製薬（山形）
	6	カムシア配合錠LD「トーワ」	東和薬品
	7	カムシア配合錠HD「あすか」	あすか製薬
	8	カムシア配合錠HD「サンド」	サンド
	9	カムシア配合錠HD「ニプロ」	ニプロ
	10	カムシア配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ
	11	カムシア配合錠HD「日新」	日新製薬（山形）
	12	カムシア配合錠HD「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ユニシア配合錠LD	武田テバ薬品
	②	ユニシア配合錠HD	武田テバ薬品
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	<p>【カンデサルタン シレキセチル】</p> <p>pKa₁ : 2.1（ベンズイミダゾール環の-N=基）</p> <p>PKa₂ : 4.6（テトラゾール環の-NH-基）</p> <p>【アムロジピンベシル酸塩】</p> <p>pKa : 8.85</p>		
溶解度 ¹⁾	<p>【カンデサルタン シレキセチル】</p> <p>水にほとんど溶けない。</p> <p>【アムロジピンベシル酸塩】</p> <p>水に溶けにくい。</p>		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	

光	【カンデサルタン シレキセチル】								
	試験	温度	光	保存期間	保存形態		結果		
	苛酷試験	25℃	白色蛍光灯	120万 lx・h	シャーレ（ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った）		変化なし		
	【アムロジピンベシル酸塩】 該当資料なし								
その他	【カンデサルタン シレキセチル】								
	試験	温度	湿度	光	保存期間	保存形態		結果	
	長期保存試験	25℃	60% RH	暗所	36ヵ月	ポリエチレン袋（密閉）		変化なし	
	苛酷試験	温度	60℃	—	暗所	2ヵ月	無色ガラスバイアル（密封）		変化なし
		湿度	25℃	93% RH	暗所	6ヵ月	無色ガラスバイアル（開栓）		変化なし
	【アムロジピンベシル酸塩】 該当資料なし								
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	214 血圧降下剤								
規格単位	1錠								

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	カムシア配合錠LD「あすか」	あすか製薬	○			
2	カムシア配合錠LD「サンド」	サンド	○			
3	カムシア配合錠LD「ニプロ」	ニプロ	○			
4	カムシア配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
5	カムシア配合錠LD「日新」	日新製薬（山形）	○			
6	カムシア配合錠LD「トーワ」	東和薬品	○			
7	カムシア配合錠HD「あすか」	あすか製薬	○			
8	カムシア配合錠HD「サンド」	サンド	○			
9	カムシア配合錠HD「ニプロ」	ニプロ	○			
10	カムシア配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
11	カムシア配合錠HD「日新」	日新製薬（山形）	○			
12	カムシア配合錠HD「トーワ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~7 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【8 ページ】

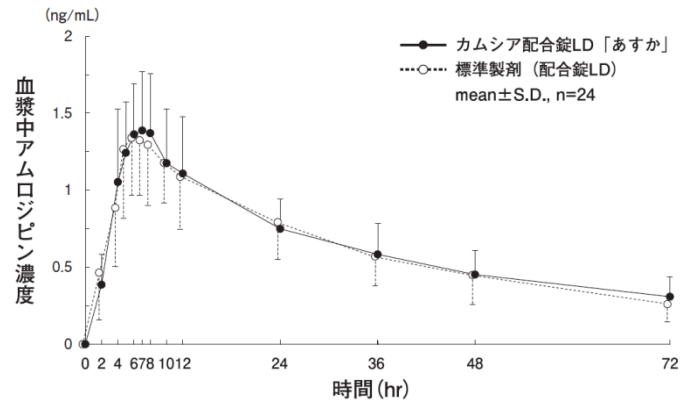
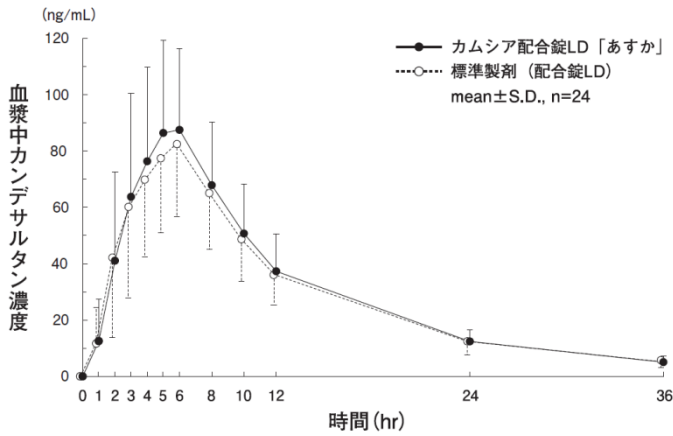
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) サンド及びニプロは、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2

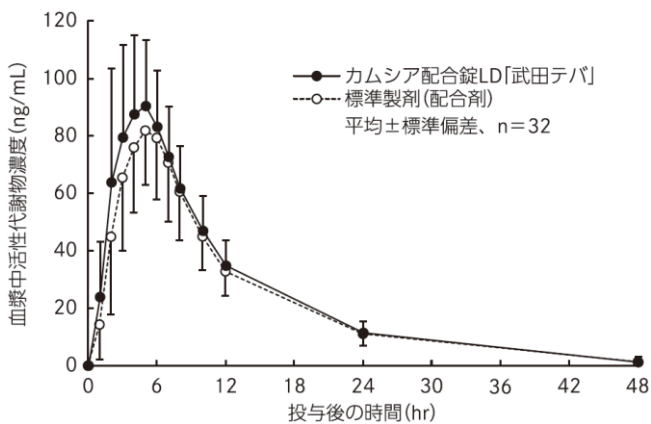
カムシア配合錠 LD「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カムシア配合錠 HD「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。
 (インタビューフォームより)

3

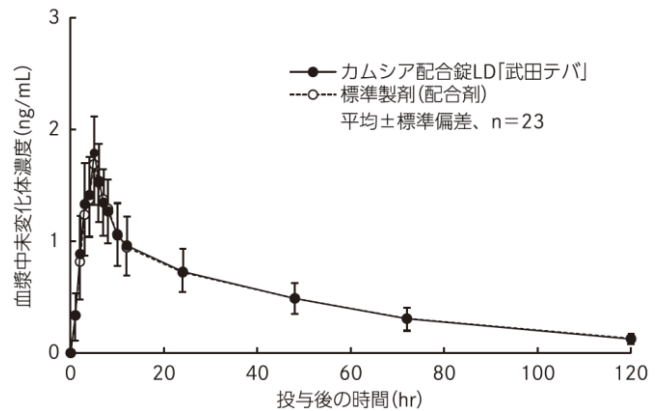
カムシア配合錠 LD「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カムシア配合錠 HD「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた

4

○カンデサルタン

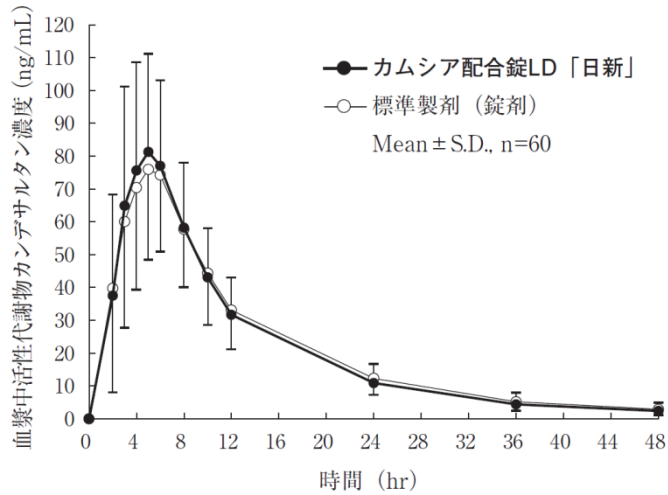


○アムロジピン



5

カンデサルタン シレキセチル



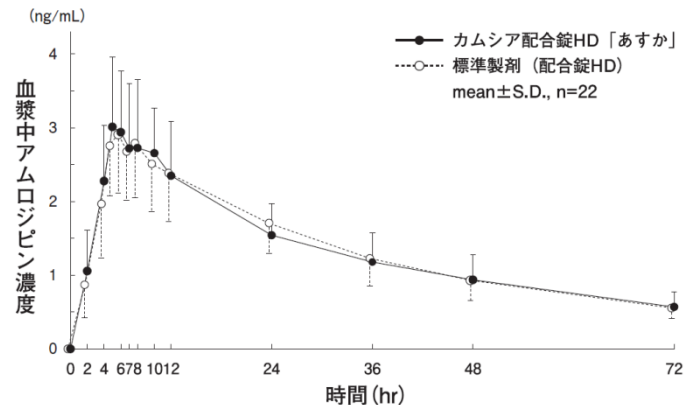
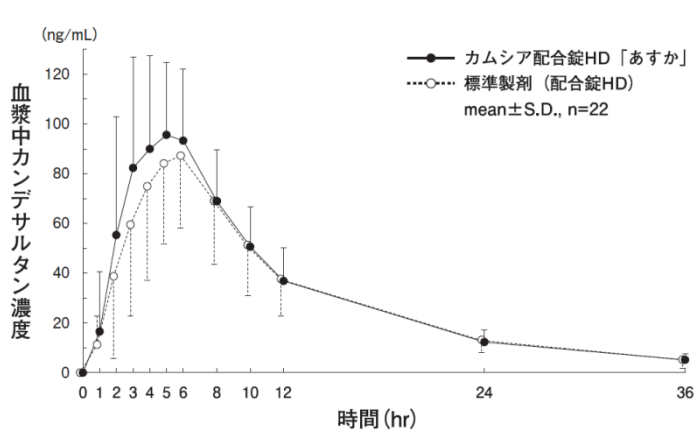
アムロジピンベシル酸塩

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カムシア配合錠 HD「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

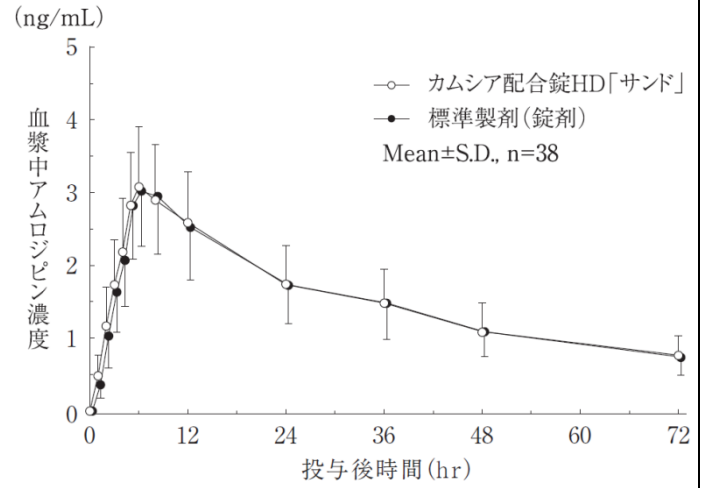
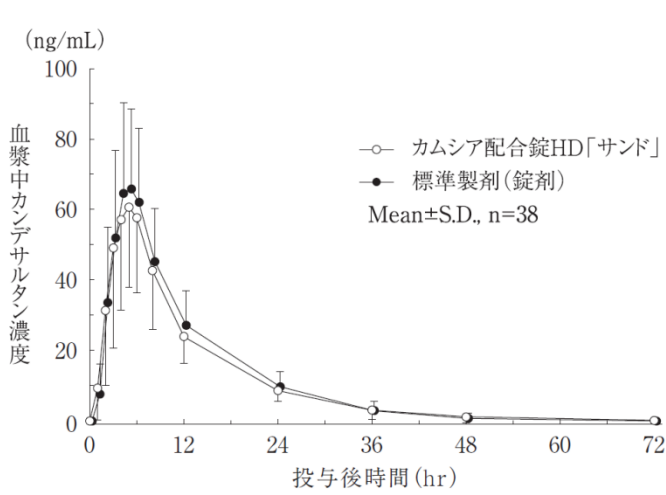
6

カムシア配合錠 LD「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カムシア配合錠 HD「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

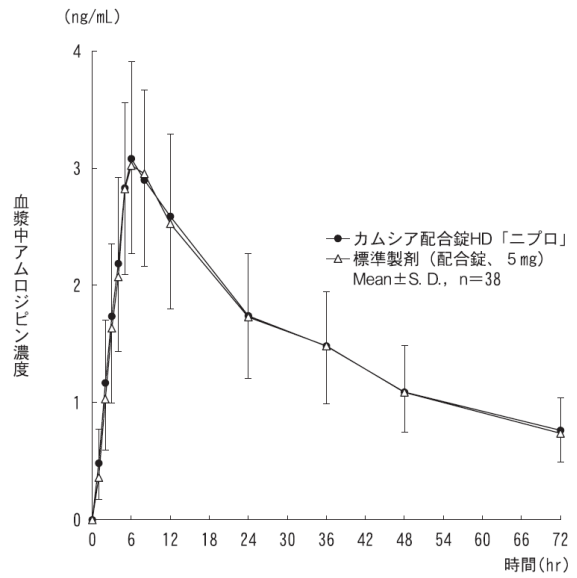
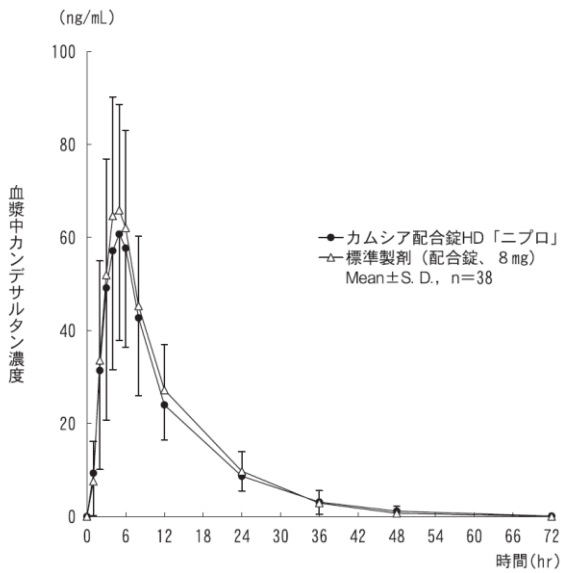
7



8

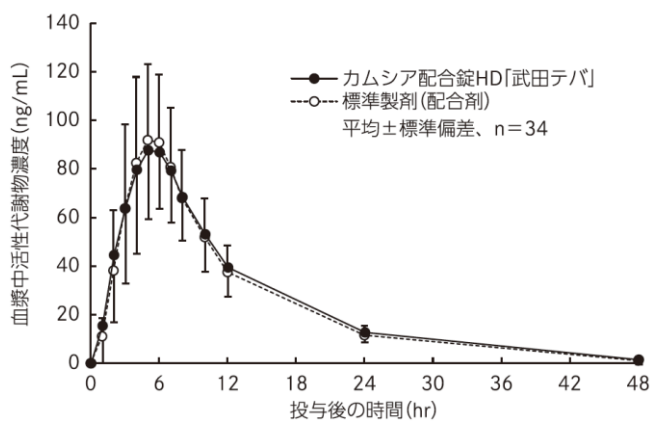


9

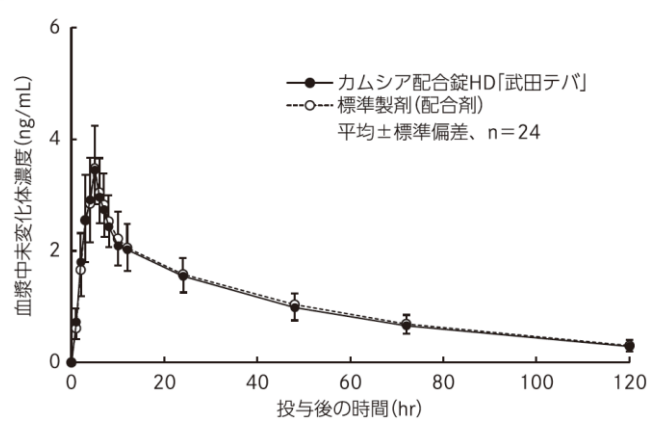


10

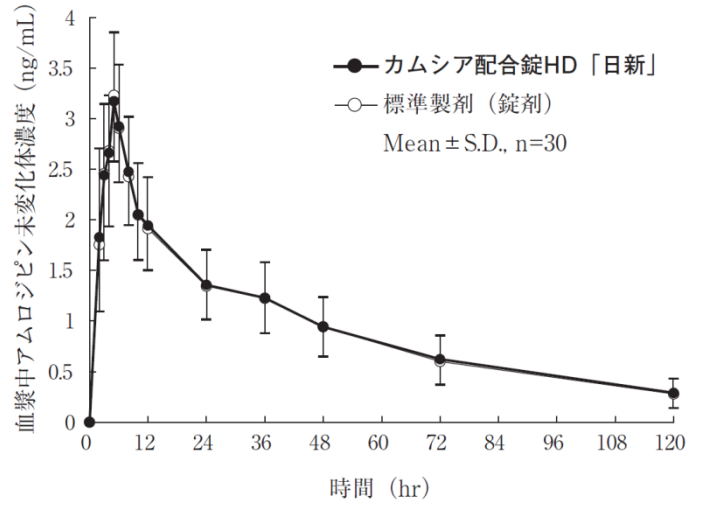
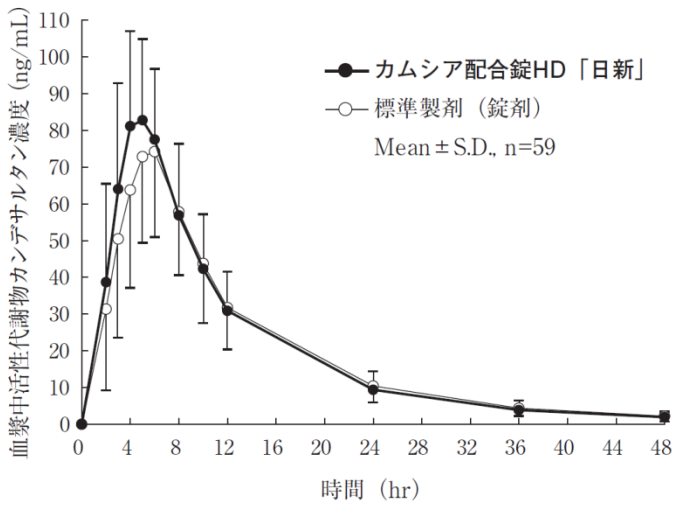
○カンデサルタン



○アムロジピン

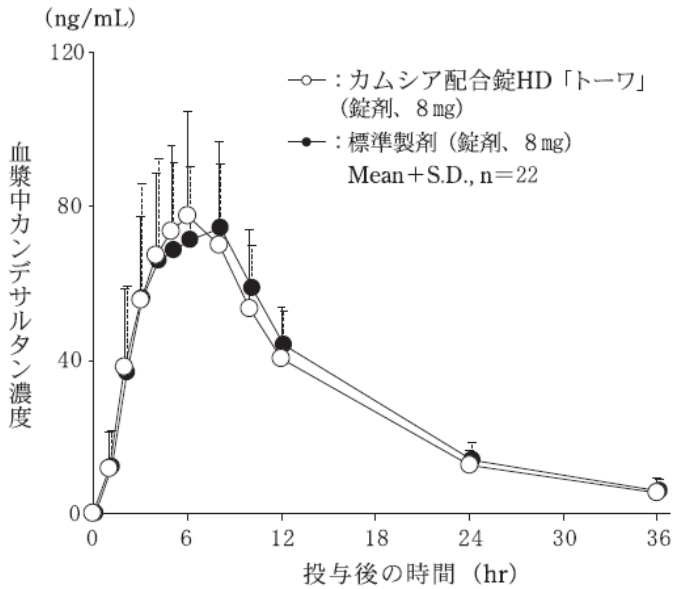


11

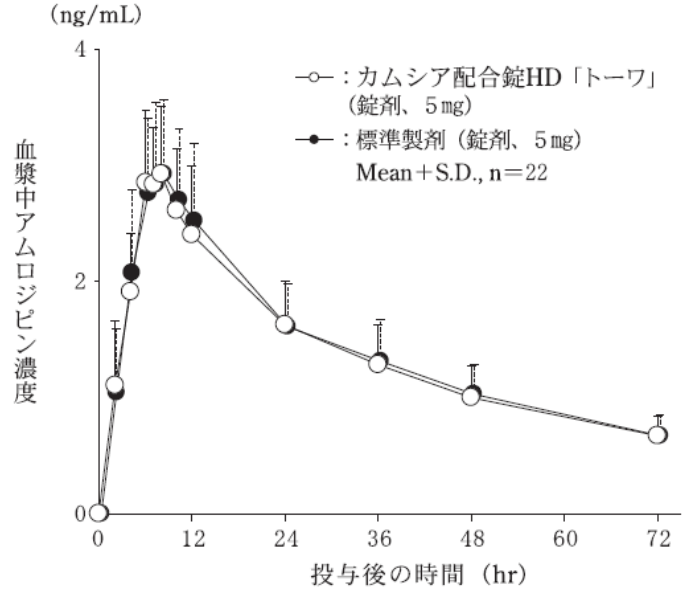


12

(1) カンデサルタン シレキセチル



(2) アムロジピン



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

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
Gandesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets

溶出性 〈6.10〉

(1) カンデサルタンシレキセチル 試験液にポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL とした液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にカンデサルタンシレキセチル (C₃₃H₃₄N₆O₆) 約 8.9 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用カンデサルタンシレキセチル（別途「カンデサルタンシレキセチル」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 45mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積 A₁ 及び A₅ を測定する。

カンデサルタンシレキセチル (C₃₃H₃₄N₆O₆) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M₅ : 脱水物に換算した定量用カンデサルタンシレキセチルの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のカンデサルタンシレキセチル (C₃₃H₃₄N₆O₆) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 5cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル/水/酢酸 (100) 混液 (57 : 43 : 1)

流量 : カンデサルタンシレキセチルの保持時間が約 6.5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、カンデサルタンシレキセチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カンデサルタンシレキセチルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

(2) アムロジピンベシル酸塩 試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にアムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) 約 3.9 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアムロジピンベシル酸塩標準品 (別途「アムロジピンベシル酸塩」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 39mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積 A_1 及び A_5 を測定する。

アムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

M_5 : 脱水物に換算したアムロジピンベシル酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器, カラム, カラム温度及び移動相は定量法 (1) の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 238nm)

カラム: 内径 3.9mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: トリエチルアミン 7mL に水を加えて 1000mL とした後、リン酸を加えて pH6.5 に調整する。この液 800mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量: アムロジピンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アムロジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ユニシア配合錠LD/HD（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第16版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）