

ジルムロ配合錠 **HD** 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ジルムロ配合錠 HD「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		微黄色のフィルムコーティング錠	同左
ア ジ ル サ ル タ ン	確認試験	適合	同左
	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	100.1~104.0	99.0~102.2
	含量(%)	99.4~100.6	99.1~100.2
ア ム ロ ジ ピ ン 酸 塩	確認試験	適合	同左
	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	95.8~102.3	95.8~100.6
	含量(%)	99.5~100.7	99.8~100.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		微黄色のフィルム コーティング錠	同左
ア ジ ル サ ル タ ン	確認試験	適合	同左
	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	100.1~104.0	99.1~102.9
	含量(%)	99.4~100.6	99.0~100.2
ア ム ロ ジ ピ ン 酸 塩	確認試験	適合	同左
	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	95.8~102.3	96.5~102.0
	含量(%)	99.5~100.7	99.6~100.4

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ジルムロ配合錠 HD「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ジルムロ配合錠 HD「トローワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレ

光：25℃、60%RH、3000lx 散光下、シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度*1	光	
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr	
外観	微黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	
硬度	規格内	変化なし	変化あり*2 (規格内)	変化なし	
規格(参考値)： 20N 以上	167N	174N	95N	165N	
アジルサルタン	含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	規格： 95.0～105.0%	99.7%	99.7%	100.0%	100.3%
	溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
アムロジピン ベシル酸塩	含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	規格： 95.0～105.0%	99.4%	99.4%	100.1%	100.8%
	溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*1：錠厚 4.50mm→4.71mm(1 箇月)、4.72mm(3 箇月)

*2：167N(開始時)→89N(規格内、1 箇月)→95N(規格内、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合	規格値外の場合

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71035-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M71780-1)