

ジルムロ配合 OD 錠 HD 「トーフ」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

ジウムロ配合 OD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(乾燥剤入り)

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		帯黄白色の層及び帯褐黄色の顆粒を含む帯褐黄白色の層からなる口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)		19～26	19～25
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(%)	84.6～99.1	86.2～100.0
	含量(%)	98.4～100.6	98.3～100.1
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(%)	79.9～92.2	87.4～96.1
	含量(%)	99.1～102.5	99.4～102.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

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		帯黄白色の層及び帯褐黄色の顆粒を含む帯褐黄白色の層からなる口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)		19～26	17～23
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(%)	84.6～99.1	83.2～98.6
	含量(%)	98.4～100.6	97.4～99.7
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(%)	79.9～92.2	85.3～94.7
	含量(%)	99.1～102.5	98.3～101.9

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ジルムロ配合 OD 錠 HD「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■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(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1年6箇月
性状		帯黄白色の層及び帯褐黄色の顆粒を含む帯褐黄白色の層からなる口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)		19～26	18～25
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(%)	84.6～99.1	82.7～99.9
	含量(%)	98.4～100.6	98.3～100.1
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(%)	79.9～92.2	80.0～93.8
	含量(%)	99.1～102.5	99.8～103.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1年6箇月
性状		帯黄白色の層及び帯褐黄色の顆粒を含む帯褐黄白色の層からなる口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)		19～26	17～22
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(%)	84.6～99.1	90.4～99.7
	含量(%)	98.4～100.6	98.0～100.5
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(%)	79.9～92.2	79.6～93.7
	含量(%)	99.1～102.5	99.7～102.2

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、1年6箇月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6箇月)の結果、ジルムロ配合 OD 錠 HD「トーワ」は通常の市場流通下において2年6箇月間安定であることが推測された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ジルムロ配合 OD 錠 HD「トーワ」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	帯黄白色の層及び帯褐黄色の顆粒を含む帯褐黄白色の層からなる口腔内崩壊錠	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	76N	69N	30N	61N*3 61N*4	
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし	
ア ジ ル サ ル タ ン * 3	含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	規格： 95.0～105.0%	100.0%	99.2%	98.6%	100.0%
	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
ベ ア ム ロ ジ ピ ン 酸 塩 * 4	含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	規格： 95.0～105.0%	99.3%	100.1%	99.3%	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

*1：錠厚 3.97mm→4.33mm(1 箇月)、4.34mm(3 箇月)

*2：76N(開始時)→31N(規格内、1 箇月)→30N(規格内、3 箇月)

*3：光条件では、アジルサルタン面に光照射した検体を使用

*4：光条件では、アムロジピンベシル酸塩面に光照射した検体を使用

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

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71047-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M71047-1)
- 3) 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(M71776 -1)