

ジウムロ[®]配合錠 LD「トーフ」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ジルムロ®配合錠 LD「トローワ」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		微赤色のフィルム 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(%)	100.3～107.0	99.2～102.7
	含量(%)	100.0～100.8	99.4～100.2
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(%)	93.8～100.8	93.5～101.4
	含量(%)	99.3～100.3	99.1～99.6

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		微赤色のフィルム 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(%)	100.3～107.0	99.4～102.0
	含量(%)	100.0～100.8	99.3～100.3
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(%)	93.8～100.8	94.6～101.4
	含量(%)	99.3～100.3	99.1～99.8

■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 LD「トローワ」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。

※最終包装製品：PTP 包装では、錠剤を「PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品」、バラ包装では、錠剤を「ポリエチレン瓶に入れた製品」を指す。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ジルムロ®配合錠 LD「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

試験項目		開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度		問題なし	問題なし	変化有（規格内）	問題なし
アジルサルタン	含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
	溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
	類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
アムロジピン ベシル酸塩	含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
	溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
	類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

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」
に準じて試験を実施した。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 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

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000003027