

ジルムロ配合錠LD「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①762T1S0110、②762T1S0111、③762T1S0112
	バラ包装	④762T1S0110、⑤762T1S0111、⑥762T1S0112

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		微赤色のフィルムコーティング錠			微赤色のフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	アムロジピン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アジルサルタン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	アムロジピン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アジルサルタン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	アムロジピン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アジルサルタン	適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		微赤色のフィルムコーティング錠			微赤色のフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	アムロジピン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アジルサルタン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	アムロジピン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アジルサルタン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	アムロジピン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アジルサルタン	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。