

ジルムロ配合錠HD「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 | ①762T2S0505、②762T2S0506、③762T2S0507 |
| | バラ包装 | ④762T2S0505、⑤762T2S0506、⑥762T2S0507 |

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 | | ① | ② | ③ | ① | ② | ③ |
| 性状 | | 微黄色のフィルムコーティング錠 | | | 微黄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 | | ④ | ⑤ | ⑥ | ④ | ⑤ | ⑥ |
| 性状 | | 微黄色のフィルムコーティング錠 | | | 微黄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。