

ジルムロ配合OD錠HD「サワイ」

加速試験及び長期保存試験

1) 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。その結果について「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日 医薬審発第0603004号)に従い評価する。

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/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①762T4S8111、②762T4S8112、③762T4S8113
	バラ包装	④762T4S8111、⑤762T4S8112、⑥762T4S8113

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	微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠			微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠		
	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
	崩壊試験	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	微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠			微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠		
	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
	崩壊試験	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

2) 長期保存試験

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確認するため、長期保存試験を実施する。

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。その結果について「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日 医薬審発第0603004号)に従い評価する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	24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/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①762T4S8111、②762T4S8112、③762T4S8113
	バラ包装	④762T4S8111、⑤762T4S8112、⑥762T4S8113

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			24ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠			微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠		
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
崩壊試験		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			24ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠			微黄色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠		
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
崩壊試験		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

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(24ヵ月)の結果、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。