

ジルムロ配合錠 HD「トーワ」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

1. 加速試験¹⁾

■目的

ジルムロ配合錠 HD「トーフ」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 カ月 |
|-------------|---------|-----------------|------------|
| 性状 | | 微黄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 (%) | 100.1~104.0 | 99.0~102.2 |
| | 含量 (%) | 99.4~100.6 | 99.1~100.2 |
| アムロジピンベシル酸塩 | 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 (%) | 95.8~102.3 | 95.8~100.6 |
| | 含量 (%) | 99.5~100.7 | 99.8~100.5 |

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 カ月 |
|---|---------|---------------------|------------|
| 性状 | | 微黄色のフィルム 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 (%) | 100.1~104.0 | 99.1~102.9 |
| | 含量 (%) | 99.4~100.6 | 99.0~100.2 |
| ベ シ ル 酸 塩 ア ム ロ ジ ピ 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 (%) | 95.8~102.3 | 96.5~102.0 |
| | 含量 (%) | 99.5~100.7 | 99.6~100.4 |

■ 考察

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、ジルムロ配合錠 HD「トーワ」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。

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験