

ジルムロ配合錠 LD「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

ジウムロ配合錠LD「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 にアルミピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目		開始時	6 ヶ月
性状		微赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		規格内	同左
サルタン アジル	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	規格内	同左
	溶出率 (%)	100.3～107.0	99.2～102.7
	含量 (%)	100.0～100.8	99.4～100.2
ベシル 酸塩 アムロジピン	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	規格内	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 ヶ月
性状		微赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		規格内	同左
サルタン アジル	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	規格内	同左
	溶出率 (%)	100.3～107.0	99.4～102.0
	含量 (%)	100.0～100.8	99.3～100.3
ベシル 酸塩 アムロジピン	純度試験	規格内	同左
	製剤均一性	規格内	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の結果、ジウムロ配合錠LD「トーフ」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) 社内資料：加速試験