

ジウムロ配合錠 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		微赤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(%)	100.3~107.0	99.2~102.7
	含量(%)	100.0~100.8	99.4~100.2
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(%)	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 カ月
性状		微赤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 (%)	100.3~107.0	99.4~102.0
	含量 (%)	100.0~100.8	99.3~100.3
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 (%)	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 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、ジウムロ配合錠 LD「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