

ジルムロ配合錠HD「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

ジルムロ配合錠HD「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格		試験開始時	3か月後
温度	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	変化なし
	純度試験	※1		適合	適合
	溶出性(%)	アジルサルタン	15分間で80%以上	96.8(89.6-101.4)	94.5(78.9*2-100.5)
		アムロジピンベシル酸塩	15分間で80%以上	96.4(95.0-97.6)	96.4(95.5-97.3)
	含量(%)	アジルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.37 [100]	101.80 [100.4]
			アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.93 [100]
	硬度(N)	参考値		113	117
評価				—	◎
湿度	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	変化なし
	純度試験	※1		適合	適合
	溶出性(%)	アジルサルタン	15分間で80%以上	96.8(89.6-101.4)	96.5(92.7-100.2)
		アムロジピンベシル酸塩	15分間で80%以上	96.4(95.0-97.6)	95.2(93.5-96.5)
	含量(%)	アジルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.37 [100]	102.49 [101.1]
			アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.93 [100]
	硬度(N)	参考値		113	115
評価				—	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※1 アジルサルタンに対する相対保持時間約0.41は0.7%以下、約1.77は0.4%以下

アムロジピンに対する相対保持時間約0.64は0.5%以下

上記以外の個々の類縁物質(アムロジピンに対する相対保持時間約0.26のベンゼンスルホン酸を除く)は0.2%以下

総類縁物質(アムロジピンに対する相対保持時間約0.26のベンゼンスルホン酸を除く)は2.0%以下

※2 6ベッセルで1個規格を外れたため追加で6ベッセル実施し適合と判定

		規格	試験開始時	120万lx・hr	
光	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	変化なし	
	純度試験	※1		適合	
	溶出性(%)	アジルサルタン	15分間で80%以上	96.8(89.6-101.4)	96.0(93.2-100.9)
		アムロジピンベシル酸塩	15分間で80%以上	96.4(95.0-97.6)	96.2(94.7-97.0)
	含量(%)	アジルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.37 [100]	102.83 [101.4]
			アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.93 [100]
	硬度(N)	参考値		113	103
評価			—	◎	

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※1 アジルサルタンに対する相対保持時間約0.41は0.7%以下、約1.77は0.4%以下

アムロジピンに対する相対保持時間約0.64は0.5%以下

上記以外の個々の類縁物質(アムロジピンに対する相対保持時間約0.26のベンゼンスルホン酸を除く)は0.2%以下

総類縁物質質量(アムロジピンに対する相対保持時間約0.26のベンゼンスルホン酸を除く)は2.0%以下

6. 結論

すべての試験条件において、変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和3年3月

001