

ジルムロ配合錠HD「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ジルムロ配合錠HD「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

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)
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格	
性状	微黄色のフィルムコーティング錠	
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液のアジルサルタン及びアムロジピンの保持時間はそれぞれ等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	
純度試験 (類縁物質)	液体クロマトグラフィー: アジルサルタンに対するRRT ^{※1} 約0.41は0.7%以下、RRT ^{※1} 約1.77は0.4%以下 アムロジピンに対するRRT ^{※1} 約0.64は0.5%以下 上記以外の個々の類縁物質 ^{※2} は0.2%以下 総類縁物質 ^{※2} は2.0%以下 ※1 相対保持時間 ※2 アムロジピンに対するRRT ^{※1} 約0.26のベンゼンスルホン酸を除く	
製剤均一性 (含量均一性試験)	アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩	判定値15.0%を超えない
溶出性	アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩	回転バスケット法、900mL、100rpm、溶出試験第2液: 15分間で80%以上
含量(定量法)	アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後	
性状	適合	適合	適合	適合	
確認試験	適合	—	—	適合	
純度試験	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	適合	—	—	適合	
溶出性 (%)	アジルサルタン	96.6-103.3	89.6-102.5	99.7-102.8	98.1-102.2
	アムロジピンベシル酸塩	90.9-95.8	92.3-98.3	92.2-97.1	92.0-97.5
含量 (%)	アジルサルタン	101.16	102.03	101.66	101.54
	アムロジピンベシル酸塩	99.08	99.38	99.11	99.28

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

ジルムロ配合錠HD「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和3年3月

001