

ジルムロ配合錠LD「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ジルムロ配合錠LD「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

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

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ヵ月後
温度	性状	微赤色のフィルムコーティング錠		微赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	※		適合	適合
	溶出性(%)	アジルサルタン	15分間で80%以上	102.0(100.6-104.2)	101.3(100.6-102.5)
		アムロジピンベシル酸塩	15分間で80%以上	96.5(94.8-97.4)	96.2(95.6-97.9)
	含量(%)	アジルサルタン	表示量の95.0~105.0%	101.78	101.69
			[開始時100%]	[100]	[99.9]
	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0%	101.18	100.12	
[開始時100%]		[100]	[99.0]		
硬度(N)	参考値		109	111	
評価				—	◎
湿度	性状	微赤色のフィルムコーティング錠		微赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	※		適合	適合
	溶出性(%)	アジルサルタン	15分間で80%以上	102.0(100.6-104.2)	101.8(100.8-102.6)
		アムロジピンベシル酸塩	15分間で80%以上	96.5(94.8-97.4)	95.8(94.9-96.7)
	含量(%)	アジルサルタン	表示量の95.0~105.0%	101.78	101.30
			[開始時100%]	[100]	[99.5]
	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0%	101.18	100.03	
[開始時100%]		[100]	[98.9]		
硬度(N)	参考値		109	74	
評価				—	○

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ 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

		規格	試験開始時	120万lx・hr	
光	性状	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	
	純度試験	※		適合	
	溶出性(%)	アジルサルタン	15分間で80%以上	102.0(100.6-104.2)	99.9(95.2-101.9)
		アムロジピンベシル酸塩	15分間で80%以上	96.5(94.8-97.4)	95.3(94.4-96.1)
	含量(%)	アジルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.78 [100]	103.93 [102.1]
			アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.18 [100]
	硬度(N)	参考値		109	
評価			—	◎	

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ 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

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

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