

ジルムロ配合錠HD「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミビロー)、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名: ジルムロ配合錠HD「ニプロ」

製造番号: TBAZAXHD-S1

TBAZAXHD-S2

TBAZAXHD-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

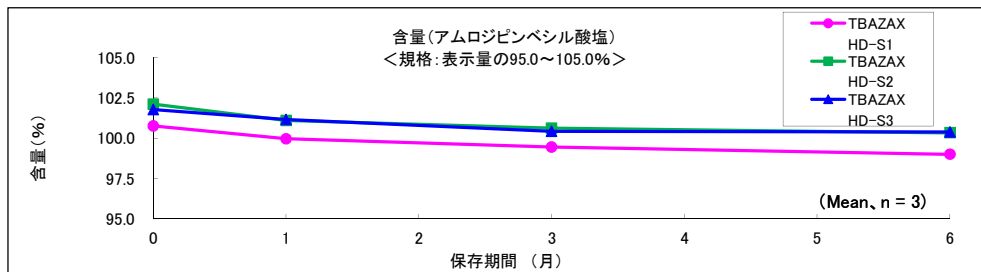
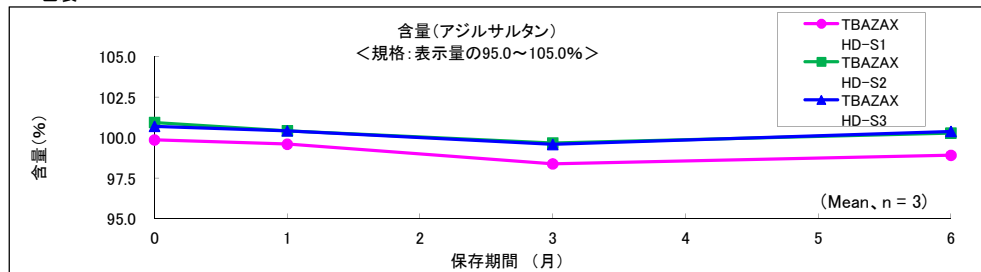
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TBAZAXHD-S1	微黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	TBAZAXHD-S1	試料溶液から得たアジルサルタンのピーク及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい 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	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
確認試験(2)	TBAZAXHD-S1	試料溶液から得たアムロジピンのピーク及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい 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	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質) ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	標準溶液のアジルサルタンのピーク面積の1倍(RRT約1.06)、1/2(RRT約1.49及び約1.66)、1/5(個々)、2倍(合計)より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質) ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/2(RRT約0.88)、1/5(個々)、2倍(合計)より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
溶出性 ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
含量 ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアジルサルタンを含む	3	99.9	99.6	98.4	98.9
	TBAZAXHD-S2			100.9	100.4	99.7	100.3
	TBAZAXHD-S3			100.7	100.4	99.6	100.4
含量 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む	3	100.8	100.0	99.5	99.0
	TBAZAXHD-S2			102.1	101.1	100.6	100.3
	TBAZAXHD-S3			101.8	101.2	100.4	100.4

・バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TBAZAXHD-S1	微黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	TBAZAXHD-S1	試料溶液から得たアジルサルタンのピーク及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい 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	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
確認試験(2)	TBAZAXHD-S1	試料溶液から得たアムロジピンのピーク及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい 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	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質) ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	標準溶液のアジルサルタンのピーク面積の1倍(RRT約1.06)、1/2(RRT約1.49及び約1.66)、1/5(個々)、2倍(合計)より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質) ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/2(RRT約0.88)、1/5(個々)、2倍(合計)より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	—	—	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	—	—	適合
溶出性 ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S2			適合	適合	適合	適合
	TBAZAXHD-S3			適合	適合	適合	適合
含量 ＜アジルサルタン＞	TBAZAXHD-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアジルサルタンを含む	3	99.9	99.2	98.8	99.0
	TBAZAXHD-S2			100.9	100.4	100.3	99.8
	TBAZAXHD-S3			100.7	100.9	100.2	100.2
含量 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	TBAZAXHD-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む	3	100.8	100.0	99.9	99.1
	TBAZAXHD-S2			102.1	101.1	101.2	100.0
	TBAZAXHD-S3			101.8	101.2	101.2	100.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ジルムロ配合錠HD「ニプロ」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。