

安定性試験

(加速試験)

Ca拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩静注用 10mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ジルチアゼム塩酸塩静注用 10mg 「日医工」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。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，無菌試験，不溶性異物試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：DT-101，DT-102，DT-103

(最小値～最大値)

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | 開始時 | 2ヵ月 | 4ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 <白色の塊又は多孔性の固体> | DT-101 DT-102 DT-103 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法) | DT-101 DT-102 DT-103 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <5.0～6.0> | DT-101 DT-102 DT-103 | 5.46～5.52 5.43～5.50 5.40～5.45 | 5.49～5.55 5.45～5.50 5.42～5.50 | 5.61～5.62 5.58～5.63 5.48～5.55 | 5.61～5.67 5.62～5.65 5.54～5.58 |
| 無菌試験 <菌の発育を認めない> | DT-101 DT-102 DT-103 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性異物試験 <明らかに認められる不溶性 異物を認めない> | DT-101 DT-102 DT-103 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 含量 (%) * <95.0～105.0%> | DT-101 DT-102 DT-103 | 102.8 98.9 99.3 | 102.8 99.2 99.6 | 102.1 98.8 100.7 | 102.5 98.8 100.5 |

※：表示量に対する含有率 (%)