

# 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 50mg 「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 50mg 「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-501，DT-502，DT-503

(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-501 DT-502 DT-503	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-501 DT-502 DT-503	適合	同左	同左	同左
pH <4.5～5.5>	DT-501 DT-502 DT-503	5.11～5.19 5.12～5.14 5.11～5.15	5.20～5.21 5.18～5.22 5.13～5.22	5.23～5.25 5.21～5.25 5.21～5.24	5.22～5.26 5.23～5.25 5.24～5.26
無菌試験 <菌の発育を認めない>	DT-501 DT-502 DT-503	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-501 DT-502 DT-503	適合	同左	同左	同左
含量 (%) * <95.0～105.0%>	DT-501 DT-502 DT-503	102.7 100.2 100.8	103.4 101.0 101.0	102.5 99.5 100.7	103.2 99.7 100.1

※：表示量に対する含有率 (%)