

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 250mg 「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°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果、ジルチアゼム塩酸塩静注用 250mg 「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：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40°C，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，純度試験，無菌試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：DT2501，DT2502，DT2503

（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>	DT2501 DT2502 DT2503	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)	DT2501 DT2502 DT2503	適合	同左	同左	同左	
pH <4.5～5.5>	DT2501 DT2502 DT2503	4.90～4.95 4.83～4.86 4.88～4.92	4.93～4.97 4.87～4.88 4.90～4.93	4.92～4.96 4.83～4.85 4.86～4.88	4.97～5.03 4.83～4.85 4.87～4.90	
純度試験	溶状 <液は無色澄明>	DT2501 DT2502 DT2503	適合	同左	同左	同左
	総類縁物質 <0.5%以下>	DT2501 DT2502 DT2503	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <菌の発育を認めない>	DT2501 DT2502 DT2503	適合	—	—	適合	

(続き)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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>	DT2501 DT2502 DT2503	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 <10μm 以上：6000 個/容器以下， 25μm 以上：600 個/容器以下>	DT2501 DT2502 DT2503	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	DT2501 DT2502 DT2503	100.0 102.3 100.4	99.3 102.7 101.1	99.9 102.6 101.4	99.4 103.4 100.9

※：表示量に対する含有率 (%)