

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2018/12/5～2019/3/19

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤＞	D00800	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	D00800	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) n=6	D00800	＜2時間, 5～30%＞	14.3～28.0	17.3～25.1	17.4～26.1	10.7～27.4	11.2～24.1
		＜6時間, 25～55%＞	40.5～52.7	38.6～50.0	37.5～48.3	36.8～48.6	35.1～45.2
		＜24時間, 85%以上＞	91.5～100.5	88.3～99.8	90.1～96.8	89.8～96.4	95.0～101.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	D00800	96.91～ 97.25	96.36～ 97.97	96.38～ 97.65	97.43～ 98.35	96.30～ 97.40	

※1：総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤＞		D00800	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤	白色の硬カ プセル剤
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		D00800	適合	適合	適合	適合	適合
溶 出 性 (%) n=6	＜2時間, 5～30%＞	D00800	14.3～28.0	15.9～24.5	13.8～22.2	15.3～20.5	19.0～24.1
	＜6時間, 25～55%＞		40.5～52.7	39.7～49.5	38.6～48.3	37.0～44.9	38.3～46.2
	＜24時間, 85%以上＞		91.5～100.5	91.2～99.6	92.0～96.8	94.2～98.1	93.4～99.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞		D00800	96.91～ 97.25	96.21～ 97.10	97.38～ 97.88	96.80～ 97.61	97.49～ 98.01

※1：総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤＞		D00800	白色の 硬カプセル剤	白色の 硬カプセル剤	白色の 硬カプセル剤	白色の 硬カプセル剤
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		D00800	適合	適合	適合	適合
溶 出 性 (%) n=6	＜2時間, 5～30%＞	D00800	14.3～28.0	14.0～24.7	16.3～28.5	15.7～27.1
	＜6時間, 25～55%＞		40.5～52.7	34.2～48.5	38.2～52.6	38.5～47.6
	＜24時間, 85%以上＞		91.5～100.5	79.9～96.5※3	89.4～99.9	87.9～96.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞		D00800	96.91～97.25	96.80～97.95	95.43～96.88	96.42～96.47

※1：総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：10/12 個適合のため、規格に適合した。