

安定性試験

(加速試験)

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「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 ヶ月）を行った結果，ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「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：PTP 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：DZV100A，DZV100B，DZV100C

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤＞	DZV100A DZV100B DZV100C	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，薄層クロマトグラフィー)	DZV100A DZV100B DZV100C	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜2 時間：5～30%＞	DZV100A DZV100B DZV100C	18.0～24.9 18.1～24.7 19.5～24.7	17.8～22.0 22.3～27.5 20.0～24.2	20.2～21.2 19.6～26.6 21.1～28.8	18.6～24.9 20.5～23.5 19.1～22.5
溶出性 (%) ＜6 時間：25～65%＞	DZV100A DZV100B DZV100C	49.2～60.0 36.9～47.3 40.3～53.0	51.0～59.0 45.7～57.1 43.0～51.0	49.4～55.8 47.9～56.0 44.3～56.0	46.1～61.1 44.0～50.9 43.1～52.4
溶出性 (%) ＜16 時間：80%以上＞	DZV100A DZV100B DZV100C	84.2～99.2 90.7～98.5 84.3～95.8	96.3～99.0 92.1～102.3 91.3～99.1	95.5～101.2 97.1～100.0 89.7～98.9	92.2～103.4 95.1～98.3 90.4～96.2
含量 (%) ※ ＜94.0～106.0%＞	DZV100A DZV100B DZV100C	103.2～104.7 99.8～102.2 100.0～101.9	103.7～104.0 100.6～101.1 99.3～101.7	102.3～104.9 100.4～101.9 101.5	102.5～105.2 100.7～102.5 100.1～101.4

※：表示量に対する含有率(%)

●保存包装：バラ 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：DZV100A， DZV100B， DZV100C

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤＞	DZV100A DZV100B DZV100C	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，薄層クロマトグラフィー）	DZV100A DZV100B DZV100C	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜2 時間：5～30%＞	DZV100A DZV100B DZV100C	21.2～22.7 18.9～25.9 22.0～25.1	20.3～25.3 19.8～26.3 21.1～28.6	19.8～23.9 19.3～23.2 21.6～23.7	16.2～22.7 19.1～21.7 18.8～24.9
溶出性（%） ＜6 時間：25～65%＞	DZV100A DZV100B DZV100C	53.9～63.5 43.0～49.2 49.6～56.8	51.9～63.4 47.5～52.5 47.6～56.2	49.9～61.8 43.5～50.2 39.5～55.0	50.8～58.8 36.9～47.6 44.6～54.5
溶出性（%） ＜16 時間：80%以上＞	DZV100A DZV100B DZV100C	92.9～103.3 91.2～ 96.7 91.5～ 98.3	94.9～102.9 96.5～100.0 91.0～100.7	91.0～104.0 94.6～100.6 88.7～ 99.6	94.1～103.9 92.4～ 97.0 92.4～ 97.3
含量（%）※ ＜94.0～106.0%＞	DZV100A DZV100B DZV100C	103.8～104.5 100.8～101.9 100.2～101.2	102.7～104.2 100.7～103.7 100.2～100.6	103.3～103.6 101.0～102.2 100.4～101.5	103.0～103.9 101.3～101.9 99.4～101.1

※：表示量に対する含有率(%)