

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 200mg 「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 200mg 「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。

試験報告日：2009/1/20

● 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	1ヵ月	3ヵ月
性状 <赤色(キャップ) / 白色(ボディ)の硬カプセル剤※1>	593K1S0101	頭部赤色不透明, 胴部 白色不透明の硬カプ セル剤※1	頭部赤色不透明, 胴部 白色不透明の硬カプ セル剤※1	頭部赤色不透明, 胴部 白色不透明の硬カプ セル剤※1
純度試験 (HPLC) <※2>	593K1S0101	適合	適合	適合
溶出性 (%) <2時間, 5~30%> <6時間, 25~55%> <24時間, 85%以上>	593K1S0101	14.7~15.7 35.0~37.3 96.3~99.0	14.5~17.0 33.9~38.5 100.1~104.2	14.0~14.8 36.5~40.7 99.6~103.3
含量 (%) ※3 <95.0~105.0%>	593K1S0101	99.5	97.9	100.0

※1：内容物は白色の粒

※2：総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・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	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜赤色（キャップ）／白色（ボディ）の硬カプセル剤 ^{※1} ＞	593K1S0101	頭部赤色不透明, 胴部 白色不透明の硬カプ セル剤 ^{※1}	頭部赤色不透明, 胴部 白色不透明の硬カプ セル剤 ^{※1}	頭部赤色不透明, 胴部 白色不透明の硬カプ セル剤 ^{※1}
純度試験 (HPLC) ＜※2＞	593K1S0101	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜2 時間, 5~30%＞ ＜6 時間, 25~55%＞ ＜24 時間, 85%以上＞	593K1S0101	14.7~15.7 35.0~37.3 96.3~99.0	15.8~17.2 38.4~41.8 97.8~102.9	13.5~16.2 36.8~40.8 100.9~105.0
含量 (%) ^{※3} ＜95.0~105.0%＞	593K1S0101	99.5	98.9	100.5

※1：内容物は白色の粒

※2：総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [1000Lx・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜赤色（キャップ）／白色（ボディ）の硬カプセル剤 ^{※1} ＞	593K1S0101	頭部赤色不透明, 胴部白色不透明 の硬カプセル剤 ^{※1}	頭部赤色不透明, 胴部白色不透明 の硬カプセル剤 ^{※1}
純度試験 (HPLC) ＜※2＞	593K1S0101	適合	適合
溶出性 (%) ＜2 時間, 5~30%＞ ＜6 時間, 25~55%＞ ＜24 時間, 85%以上＞	593K1S0101	14.7~15.7 35.0~37.3 96.3~99.0	14.7~16.7 31.0~38.2 99.8~104.0
含量 (%) ^{※3} ＜95.0~105.0%＞	593K1S0101	99.5	96.7

※1：内容物は白色の粒

※2：総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)