

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 200mg 「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 200mg 「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，純度試験，製剤均一性試験，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：593K1S0101，593K1S0102，593K1S0103

(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 ＜赤色/白色の硬カプセル剤＞	593K1S0101 593K1S0102 593K1S0103	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，薄層クロマト グラフィー，旋光度)	593K1S0101 593K1S0102 593K1S0103	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	593K1S0101 593K1S0102 593K1S0103	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (含量均一性) (%) ＜15%以下＞	593K1S0101 593K1S0102 593K1S0103	3.6～4.3 2.6～3.4 2.9～3.6	—	—	3.4～4.7 2.6～4.3 3.1～3.8

(続き)

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
溶出性 (%) ＜2 時間：5～30%＞	593K1S0101	15.2～15.7	15.5～15.8	14.9～15.7	15.2～16.5
	593K1S0102	15.3～16.0	15.3～16.4	15.2～16.1	16.0～16.4
	593K1S0103	15.7～16.1	15.0～16.2	15.4～16.3	15.3～16.6
溶出性 (%) ＜6 時間：25～55%＞	593K1S0101	35.4～36.7	35.3～36.1	36.0～38.1	40.2～40.5
	593K1S0102	34.9～36.7	34.1～35.6	36.4～37.8	40.5～42.3
	593K1S0103	37.4～39.6	33.8～36.4	37.4～39.2	39.7～42.1
溶出性 (%) ＜24 時間：85%以上＞	593K1S0101	98.5～ 99.2	101.3～102.8	99.0～101.8	100.0～102.4
	593K1S0102	98.8～ 99.6	99.1～102.6	98.2～101.9	100.5～103.4
	593K1S0103	99.0～102.0	100.4～103.0	99.2～103.1	101.6～103.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	593K1S0101	98.5～100.4	97.2～ 98.1	98.9～ 99.2	97.4～98.5
	593K1S0102	99.6～102.1	98.9～100.2	99.5～101.0	99.0～99.7
	593K1S0103	99.4～102.3	98.4～101.2	100.3～101.3	99.2～99.6

※：表示量に対する含有率(%)