

安定性試験

(加速試験)

心・腎疾患治療剤
ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「日医工」
 ジラゼプ塩酸塩水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「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，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ヵ月

ロット番号：AP1401

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AP1401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，融点， 紫外可視吸光度測定法)	AP1401	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%以下＞	AP1401	2.1	—	—	2.9
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	AP1401	96.7～100.1	98.6～105.8	94.3～103.5	94.2～100.2
含量 (%) * ＜95～105%＞	AP1401	100.5	103.3	103.7	101.8

※：表示量に対する含有率 (%)