

安定性試験

(加速試験)

心・腎疾患治療剤
ジラゼブ塩酸塩錠 100mg 「日医工」
 ジラゼブ塩酸塩水和物

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，ジラゼブ塩酸塩錠 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，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：GK1201，GK1301，KK130

（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＞	GK1201 GK1301 KK130	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）	GK1201 GK1301 KK130	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 （質量偏差試験）（%） ＜15.0%以下＞	GK1201 GK1301 KK130	1.8 3.7 4.4	—	—	1.7 6.7 5.8
溶出性（%） ＜45分，75%以上＞	GK1201 GK1301 KK130	89.9～100.2 95.7～99.2 93.8～101.0	82.9～100.0 80.1～101.6 90.8～105.2	96.2～98.5 95.0～102.6 99.6～106.8	101.0～104.3 89.8～102.9 87.1～104.5
含量（%）* ＜95～105%＞	GK1201 GK1301 KK130	99.2 99.6 102.1	100.3 101.2 103.2	100.1 101.7 103.3	101.3 102.0 104.0

※：表示量に対する含有率（%）