

## ジゴキシン錠「タイヨー」0.125mg の加速試験結果

### 緒言

ジゴキシン錠「タイヨー」0.125mg につき加速試験を行い，その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

ジゴキシン錠「タイヨー」0.125mg

製造番号 ONRJ

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (うすい桃色の 片面 1/2 割線入りの素錠)	うすい桃色の片面 1/2 割線入りの素錠 であった	同左	同左	同左
純度試験 (ギトキシン 4%以下)	適合	—	—	適合
溶出性 (60 分 65%以上)	98.9~102.6	98.2~101.4	98.3~101.7	98.3~101.8
定量 (90~110%)	99.7	99.8	100.0	99.7

### 結論

ジゴキシン錠「タイヨー」0.125mg の加速試験を行った結果，いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。これより本品は，通常条件下に保存した場合，一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。