

ジゴキシン錠「タイヨー」0.25mg の加速試験結果

緒言

ジゴキシン錠「タイヨー」0.25mg 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」0.25mg

製造番号 3ERJ

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 (白色の片面 1/2 割線入りの素錠)	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠であった	同左	同左	同左
純度試験 (ジギトキシン 4%以下)	適合	—	—	適合
溶出性 (60 分 65%以上)	99.4~100.4	99.4~100.6	99.0~100.6	99.0~100.5
定量 (90~110%)	100.4	100.3	100.1	99.9

結論

ジゴキシン錠「タイヨー」0.25mg 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。