

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月改定)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「タイヨー」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

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「タイヨー」

製造番号 1EOA, 2EOA, 3EOA

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	PTP 包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	同左	同左	同左	
水分測定 (10%以下)	3.04~3.45	3.07~3.48	3.06~3.47	3.10~3.34	
溶出性	第 1 液, 30 分 (35~65%)	43.4~54.8	43.1~54.3	44.0~55.0	44.4~50.7
	第 1 液, 90 分 (60~100%)	75.9~94.4	74.3~94.7	74.5~91.0	75.7~92.2
	第 1 液, 180 分 (90~110%)	95.4~102.7	95.6~105.5	93.3~103.3	93.8~104.3
定量 (95~105%)	99.9±0.7	100.2±1.0	100.4±1.1	99.4±1.2	

[平均(%)±S.D.]

### 結論

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「タイヨー」につき、PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これに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。