

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「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 60mg 「タイヨー」 製造番号 DH-01, DH-02, DH-03

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／バラ包装

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 (白色の徐放性錠)	白色の徐放性錠	同左／同左	同左／同左	同左／同左	
確認 試験	呈色反応	適合	適合／適合	適合／適合	
	紫外可視吸収 スペクトル	適合	適合／適合	適合／適合	
重量偏差試験	適合	適合／適合	適合／適合	適合／適合	
溶出性	第 1 液, 30 分 (35~55%)	44.90~47.80	45.24~47.62 ／46.38~47.38	45.43~48.27 ／44.20~48.24	46.34~48.31 ／45.29~47.43
	第 1 液, 90 分 (70~90%)	72.46~74.13	72.14~74.07 ／71.97~73.31	72.28~73.93 ／70.16~75.23	71.11~74.24 ／71.56~73.43
	第 1 液, 180 分 (90~110%)	95.28~98.67	93.86~99.03 ／97.72~98.70	96.94~99.25 ／97.13~100.20	98.01~99.38 ／97.11~98.66
定量 (95.0~105.0%)	101.02±0.61	100.36±0.53 ／100.01±0.76	99.85±0.46 ／99.57±0.86	99.30±0.51 ／98.95±0.74	

PTP 包装／バラ包装 [平均(%)±S.D.]

結論

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「タイヨー」につき、PTP 包装及びバラ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。