

ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」の  
長期安定性試験に関する資料

製品名：ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 ジルチアゼム塩酸塩30mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色の徐放性の素錠で、味は苦い	適合	適合
確認試験	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液及びクロロホルムによる確認 ⇒クロロホルム層は青色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：234～238nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは桃色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
純度試験	スポットによる確認	適合	適合
含量 均一性試験	個々の含量が85～115%	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格塩酸ジルチアゼム30mg徐放錠溶出試験による ⇒15分：10～40%、45分：30～60%、180分：75%以上	15分：31.2% 45分：54.5% 180分：88.5%	15分：28.9% 45分：51.5% 180分：87.6%
定量試験	表示量の95～105%	99.8%	100.4%