

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」	ジルチアゼム塩酸塩	白色の徐放性の素錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件		保存期間	外 観	含 量	硬 度	溶出性	純度試験	評価分類
温度	40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔純度試験〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
- : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
外観	白色の徐放性の素錠	温度	白色の徐放性の素錠	白色の徐放性の素錠
		湿度		白色の徐放性の素錠
		光		白色の徐放性の素錠
含量	95~105%	温度	100.3%	99.5%(0.8%↓)
		湿度		99.8%(0.5%↓)
		光		98.7%(1.6%↓)
硬度	参考データ	温度	70.4N	74.2N(硬度変化:5.4%)
		湿度		68.7N(硬度変化:2.4%)
		光		71.1N(硬度変化:1.0%)
溶出性	15分(10~40%)	温度	31.3%	34.8%(31.4~38.9)
		湿度		31.0%(29.4~33.3)
		光		34.1%(32.3~37.2)
	45分(30~60%)	温度	52.3%	51.6%(51.4~51.9)
		湿度		49.1%(48.1~50.1)
		光		51.0%(48.0~53.3)
	180分75%以上	温度	91.1%	92.0%(91.7~92.2)
		湿度		85.4%(84.4~86.1)
		光		88.7%(87.7~90.0)
純度試験	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットと同じ位置に認めないか、また認めても標準溶液から得たスポットより濃くない(1.5%以下)。	温度	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットと同じ位置に認めなかった。	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットと同じ位置に認めなかった。
		湿度		試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットと同じ位置に認めなかった。
		光		試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットと同じ位置に認めなかった。