

ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「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60mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 ジルチアゼム塩酸塩60mg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	白色の徐放性錠である	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（II）試液及びクロロホルムによる確認 ⇒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
旋光度	比旋光度（20度、D線）：+115～+120°	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格ジルチアゼム塩酸塩60mg徐放錠溶出試験による ⇒15分：15～45%、45分：35～65%、180分：80%以上	15分：31～33% 45分：54～55% 180分：90～92%	15分：32～33% 45分：56～57% 180分：97～100%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.4%	97.2%