

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60mg「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	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	◎
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	◎
光 60万lux・hr (気密容器)	25日	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

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:25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	95.0~105.0%	温度	100.5%	99.1%(1.4%↓)
		湿度		98.9%(1.6%↓)
		光		99.5%(1.0%↓)
硬度	参考データ	温度	7.7kgf	7.6kgf(硬度変化:1.3%)
		湿度		8.8kgf(硬度変化:14.3%)
		光		9.7kgf(硬度変化:26.0%)
溶出性	15分(15~45%)	温度	31.9~33.6%	29.9~31.7%
		湿度		31.5~32.1%
		光		32.9~34.3%
	45分(35~65%)	温度	53.2~56.1%	54.1~56.4%
		湿度		54.6~56.0%
		光		55.8~57.8%
	180分(80%以上)	温度	90.5~93.9%	95.6~101.6%
		湿度		94.6~97.6%
		光		93.5~97.8%