

ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」の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」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）			
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH			
含量：1錠中 ジルチアゼム塩酸塩60mg含有					
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の徐放性錠剤である	適合	適合	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 ⇒青色を呈する	適合	適合	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	適合	適合
溶出試験	30分：35～55%、90分：70～90%、180分：90～110%	30分：45.9% 90分：72.8% 180分：97.9%	30分：46.6% 90分：72.6% 180分：96.2%	30分：46.6% 90分：73.7% 180分：99.2%	30分：46.8% 90分：73.8% 180分：98.7%
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.7%	100.1%	99.7%	99.2%