

ジメトックス錠 1  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：日医工（株）

2012.06 改訂

**【目的】**

ジメトックス錠1の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

**【方法】**

## 1. 使用検体及びロット番号

ジメトックス錠1                      ロット番号：7JA29、7FE02、R242

## 2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40°C、75%RH	PTP包装	開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月

## 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	定性反応	○	○	○	○
	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
定量		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○

○：測定実施

**【試験結果】**

試験結果を表3に示す。

それぞれの試験項目において規格値内であり、保存期間を通じて変化は認められなかった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ジメトックス錠1は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

表3 ジメトックス錠1 安定性試験結果

試験項目		ロット	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		7JA29	白色の素錠であった。	同左	同左	同左
		7FE02	白色の素錠であった。	同左	同左	同左
		R242	白色の素錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	定性反応	7JA29	適合	適合	適合	適合
		7FE02	適合	適合	適合	適合
		R242	適合	適合	適合	適合
	呈色反応	7JA29	適合	適合	適合	適合
		7FE02	適合	適合	適合	適合
		R242	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	7JA29	適合	適合	適合	適合
		7FE02	適合	適合	適合	適合
		R242	適合	適合	適合	適合
定量 (%) <sup>1)</sup>	7JA29	97.7	97.7	97.4	96.1	
	7FE02	97.2	98.3	97.5	95.6	
	R242	97.2	97.4	96.7	95.1	
溶出性 (%) <sup>2)</sup>	7JA29	86~91	85~87	85~87	85~87	
	7FE02	87~91	85~89	88~92	86~88	
	R242	88~92	85~89	89~91	84~85	

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

2) 各ロット6回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。