

ピルシカイニド塩酸塩カプセルの安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

PTP 包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」及びピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「タナベ」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。

1. 保存形態：PTP 包装 (塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」 / PTP 包装>

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	*1 参照	OGPA	適合	適合	適合	適合	
		OGPB	適合	適合	適合	適合	
		OGPC	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿を生じる	OGPA	適合	適合	適合	適合
			OGPB	適合	適合	適合	適合
			OGPC	適合	適合	適合	適合
	定性反応	塩化物の定性反応	OGPA	適合	適合	適合	適合
			OGPB	適合	適合	適合	適合
			OGPC	適合	適合	適合	適合
	UV 吸収スペクトル	極大吸収の波長 (261 ~ 265, 268 ~ 272nm)	OGPA	適合	適合	適合	適合
			OGPB	適合	適合	適合	適合
			OGPC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*2	規定時間 30 分、溶出率 85%以上	OGPA	100.3 (94.3 ~ 106.7)	97.7 (92.1 ~ 103.6)	98.2 (91.8 ~ 102.4)	98.5 (92.7 ~ 103.8)	
		OGPB	98.6 (92.3 ~ 104.3)	97.7 (91.5 ~ 102.5)	98.2 (91.8 ~ 102.1)	97.7 (92.3 ~ 102.4)	
		OGPC	98.3 (91.4 ~ 102.4)	98.8 (93.1 ~ 101.6)	98.8 (93.8 ~ 103.2)	98.6 (94.1 ~ 103.9)	
含量	95% ~ 105%	OGPA	100.0	100.4	100.2	99.5	
		OGPB	99.9	100.3	100.7	100.0	
		OGPC	100.4	100.7	100.7	100.6	

*1 キャップ部淡青色不透明、ボディ一部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色から微黄白色の粉末又は塊を含む粉末

*2 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「タナベ」 /PTP 包装>

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	*1 参照	NEPA	適合	適合	適合	適合
		NEPB	適合	適合	適合	適合
		NEPC	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 淡赤色の沈殿 を生じる	NEPA	適合	適合	適合	適合
		NEPB	適合	適合	適合	適合
		NEPC	適合	適合	適合	適合
	定性反応 塩化物の 定性反応	NEPA	適合	適合	適合	適合
		NEPB	適合	適合	適合	適合
		NEPC	適合	適合	適合	適合
	UV 吸収 スペクトル 極大吸収の波長 (261 ~ 265, 268 ~ 272nm)	NEPA	適合	適合	適合	適合
		NEPB	適合	適合	適合	適合
		NEPC	適合	適合	適合	適合
崩壊試験*2	日局 (20 分以内)	NEPA	5.6 (4.3 ~ 8.2)	5.7 (4.0 ~ 8.9)	7.2 (4.9 ~ 8.9)	6.9 (4.7 ~ 9.0)
		NEPB	5.8 (4.5 ~ 8.2)	7.3 (5.8 ~ 8.6)	7.2 (4.8 ~ 9.0)	7.4 (4.8 ~ 8.8)
		NEPC	5.8 (4.3 ~ 8.3)	7.2 (4.8 ~ 8.8)	6.6 (4.4 ~ 7.9)	6.9 (4.5 ~ 9.1)
含量	95% ~ 105%	NEPA	99.8	100.0	100.6	100.4
		NEPB	100.2	100.5	100.2	99.2
		NEPC	99.8	100.3	99.4	100.1

*1 キャップ部青色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色から微黄白色の粉末又は塊を含む粉末

*2 「崩壊試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))