ピルシカイニド塩酸塩カプセルの無包装状態での安定性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

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」の無包装状態について、安定性試験〔温度:40°C、3ヵ月(遮光・気密容器(瓶))、湿度: 75%RH/25°C、6ヵ月(遮光・開放)、光:60万 $lx\cdot h$ (気密容器(瓶))〕を実施した。

(社)日本病院薬剤師会の「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)」の評価分類(下記)に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

		安定性	
	温度	湿度	光
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「タナベ」/無包装	0	0	0
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」/無包装	0	0	0

◎:すべての試験項目において変化を認めなかった。

(外観:変化をほとんど認めない。含量:3%未満の低下。溶出性:規格値内)

○:いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観:わずかな色調変化(退色等)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。含量:3%以上の低下で、規格値内)

△:いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観:形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量:規格値外。

溶出性:規格値外)

I. ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「タナベ」(Lot No. 80A) /無包装

A. 温度

A-1. 保存形態: 褐色ガラス瓶 (密栓)

A-2. 保存条件: 40℃ A-3. 保存期間: 3 ヵ月 A-4. 試験結果:下表

試験項目	規格	保存期間			
10000000000000000000000000000000000000	/元/1 日	イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	
性状	キャップ部淡青色 不透明,ボディー部 白色不透明の硬カ プセルであり,内容 物は白色〜微黄白 色の粉末又は塊を 含む粉末	キャップ部淡青色 不透明,ボディー部 白色不透明の硬カ プセルであり,内容 物は白色の粉末又 は塊を含む粉末	キャップ部淡青色 不透明,ボディー部 白色不透明の硬カ プセルであり,内容 物は白色の粉末又 は塊を含む粉末	キャップ部淡青色 不透明,ボディー部 白色不透明の硬カ プセルであり,内容 物は白色の粉末又 は塊を含む粉末	
純度試験*1		認めず	認めず	認めず	
溶出試験*2	規定時間:30分 溶出率:85%以上 試験液:水	100.8% (99.5~103.1%)	99.8% (97.5~101.8%)	101.1% (99.2~102.4%)	
含量*3	95.0~105.0%	100.0%	99.7%	99.%7	

^{*1:}総類縁物質量:0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

^{*2:}平均值, n=6(最小值~最大值) 試験液:水

^{*3:}繰り返し3回の平均値

B. 湿度

B-1. 保存形態: 褐色ガラス瓶 (開放)

B-2. 保存条件: 75% RH/25℃

B-3. 保存期間:6ヵ月 B-4. 試験結果:下表

試験 規格		保存期間			
項目	みだれて	イニシャル	1 ヵ月	3 ヵ月	6 カ月
性状	キャでの あい と と と か と で ら の の の の の の の の の の の の の の の の の の	キャップ部淡青 色不透明,ボデ系 一部白色セルルの硬カプカリ,内容物は地 色の粉末 を含む粉末	キャップ部淡青 色不透明,ボディ 一部白色オーの硬カプセル あり,内容物は中 色の粉末又は塊 を含む粉末	キャップ部淡青 色不透明,ボディ 一部白色不透明 の硬カプセルで あり,内容物は白 色の粉末又は塊 を含む粉末	キャップ部淡青 色不透明,ボディー部白色であり、内容物は地 を含む粉末
純度 試験* ¹		認めず	認めず	認めず	認めず
溶出 試験* ²	規定時間:30分 溶出率:85%以上 試験液:水	100.8% (99.5~103.1%)	101.2% (99.3~103.0%)	98.9% (98.0~100.5%)	101.1% (98.0~103.1%)
含量*3	95.0~105.0%	100.0%	99.5%	101.1%	100.9%

^{*1:}総類縁物質量:0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

^{*2:}平均值, n=6(最小值~最大值) 試験液:水

^{*3:}繰り返し3回の平均値

C. 光

C-1. 保存形態:ガラス瓶(密栓)

C-2. 保存条件: 白色蛍光灯(1,500 lx) 照射

C-3. 保存期間:曝光量;60万lx·h(約17日間)

C-4. 試験結果:下表

試験項目	規格	保存期間		
武阙-5月日	7兄俗	イニシャル	60万 lx·h	
性状	キャップ部淡青色不透明,ボディー部白色不透明の硬カプセルであり, 内容物は白色〜微黄白色の粉末又は塊を含む粉末	キャップ部淡青色不透明,ボディー部白色不透明の硬カプセルであり, 内容物は白色の粉末又は 塊を含む粉末	キャップ部淡青色不透明,ボディー部白色不透明の硬カプセルであり, 内容物は白色の粉末又は 塊を含む粉末	
純度試験*1		認めず	認めず	
溶出試験*2	規定時間:30分 溶出率:85%以上 試験液:水	100.8% (99.5~103.1%)	99.8% (97.0~102.1%)	
含量*3	95.0~105.0%	100.0%	101.0%	

^{*1:}総類縁物質量:0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

^{*2:}平均值, n=6(最小值~最大值) 試験液:水

^{*3:}繰り返し3回の平均値

Ⅱ. ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」(Lot No. 80A) /無包装

A. 温度

A-1. 保存形態: 褐色ガラス瓶 (密栓)

A-2. 保存条件: 40℃ A-3. 保存期間: 3 ヵ月 A-4. 試験結果:下表

試験項目	規格	保存期間			
10000000000000000000000000000000000000	/允1台	イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	
性状	キャップ部淡青色 不透明,ボディー部 白色不透明の硬カ プセルであり,内容 物は白色〜微黄白 色の粉末又は塊を 含む粉末	キャップ部青色不 透明,ボディー部白 色不透明の硬カプ セルであり,内容物 は白色の粉末又は 塊を含む粉末	キャップ部青色不 透明,ボディー部白 色不透明の硬カプ セルであり,内容物 は白色の粉末又は 塊を含む粉末	キャップ部青色不 透明,ボディー部白 色不透明の硬カプ セルであり,内容物 は白色の粉末又は 塊を含む粉末	
純度試験*1		認めず	認めず	認めず	
溶出試験*2	規定時間:30分 溶出率:85%以上 試験液:水	98.8% (96.3~100.7%)	97.9% (94.3~100.7%)	101.7% (100.3~104.2%)	
含量*3	95.0~105.0%	99.6%	99.3%	98.8%	

^{*1:}総類縁物質量:0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

^{*2:}平均值, n=6(最小值~最大值) 試験液:水

^{*3:}繰り返し3回の平均値

B. 湿度

B-1. 保存形態: 褐色ガラス瓶 (開放)

B-2. 保存条件: 75% RH/25℃

B-3. 保存期間:6ヵ月 B-4. 試験結果:下表

試験規格		保存期間			
項目	为比中	イニシャル	1 ヵ月	3 ヵ月	6 カ月
性状	キャで 色の おいま という おいま と で の の の の の の の の 数 と で の の の の の の 数 と と かいは 色 の き と かい は 色 の き いい は 色 の き いい は 色 の き いい は れ かい は れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ れ	キャップ部青色 不透明, ボディの部 自色 でいる でいる でいる でいる かい でいる のの おま といる かい は 地を おおおま	キャップ部青色 不透明,ボディの部白色不透明のあり,内容物は白色の粉末又は塊を含む粉末	キャップ部青色 不透明,ボディの 部白色不透明であり、内容物は白色 の粉末又は塊を 含む粉末	キャップ部青色 不透明、ボディの 部白色不透明のあり、内容物は白色 の粉末又は塊を 含む粉末
純度 試験* ¹		認めず	認めず	認めず	認めず
溶出 試験* ²	規定時間:30分 溶出率:85%以上 試験液:水	98.8% (96.3~100.7%)	100.5% (98.9~102.8%)	98.4% (95.9~100.6%)	99.6% (98.0~100.6%)
含量*3	95.0~105.0%	99.6%	99.8%	99.1%	100.7%

^{*1:}総類縁物質量:0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

^{*2:}平均值, n=6(最小值~最大值) 試験液:水

^{*3:}繰り返し3回の平均値

C. 光

C-1. 保存形態:ガラス瓶(密栓)

C-2. 保存条件: 白色蛍光灯(1,500 lx) 照射

C-3. 保存期間:曝光量;60万lx·h(約17日間)

C-4. 試験結果:下表

試験項目	規格	保存期間		
11次次4日	→ 万元/省 -	イニシャル	60万 lx·h	
性状	キャップ部淡青色不透明,ボディー部白色不透明の硬カプセルであり, 内容物は白色〜微黄白色の粉末又は塊を含む粉末	キャップ部青色不透明, ボディー部白色不透明の 硬カプセルであり,内容 物は白色の粉末又は塊を 含む粉末	キャップ部青色不透明, ボディー部白色不透明の 硬カプセルであり,内容 物は白色の粉末又は塊を 含む粉末	
純度試験*1		認めず	認めず	
溶出試験*2	規定時間:30分 溶出率:85%以上 試験液:水	98.8% (96.3~100.7%)	98.6% (96.8~99.8%)	
含量*3	95.0~105.0%	99.6%	99.6%	

^{*1:}総類縁物質量:0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

(2017年10月改訂)

^{*2:}平均值, n=6(最小值~最大值) 試験液:水

^{*3:}繰り返し3回の平均値