

## 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する資料

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℃、3ヵ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、6ヵ月（遮光・開放）、光：60万lx・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	◎	◎	◎
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」／無包装	◎	◎	◎

◎：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 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		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 <sup>*1</sup>	—	認めず	認めず	認めず
溶出試験 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	95.0~105.0%	100.0%	99.7%	99.7%

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 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°C

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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～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
純度試験 <sup>*1</sup>	—	認めず	認めず	認めず	認めず
溶出試験 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	95.0~105.0%	100.0%	99.5%	101.1%	100.9%

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 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	
		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 <sup>*1</sup>	—	認めず	認めず
溶出試験 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	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:平均値, n=6（最小値～最大値） 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 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		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 <sup>*1</sup>	—	認めず	認めず	認めず
溶出試験 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	95.0~105.0%	99.6%	99.3%	98.8%

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 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°C

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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～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
純度試験 <sup>*1</sup>	—	認めず	認めず	認めず	認めず
溶出試験 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	95.0~105.0%	99.6%	99.8%	99.1%	100.7%

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 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	
		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 <sup>*1</sup>	—	認めず	認めず
溶出試験 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	95.0~105.0%	99.6%	99.6%

\*1:総類縁物質：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し3回の平均値

(2017年10月改訂)