

ピルシカイニド塩酸塩カプセル**25mg**「CH」の長期安定性試験に関する資料

| 製品名：ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「CH」 | | 保存形態：最終包装製品（PTP包装） | |
|-------------------------------|---|--------------------|--------|
| ロット番号：A | | | |
| 含量：1カプセル中 ピルシカイニド塩酸塩水和物25mg含有 | | 保存条件：室温 | |
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 3年 |
| 性状 | 外観：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剤 | 適合 | 適合 |
| | 内容物：白色の粉末で、においはなく、味は苦い | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | ライネッケ塩試液による確認 ⇒淡赤色の沈殿を生じる | 適合 | 適合 |
| | 吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：261～265nm、268～272nm | 適合 | 適合 |
| | 塩化物の定性反応（2）による確認 | 適合 | 適合 |
| 質量偏差試験 | 日局一般試験法 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | 日本薬局方外医薬品規格塩酸ピルジカイニド25mgカプセル溶出試験による ⇒30分：85%以上 | 103.0% | 103.3% |
| 定量試験 | 表示量の95.0～105.0% | 101.7% | 102.7% |