

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「CH」	ピルシカイニド塩酸塩水和物	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	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件		保存期間	外 観	含 量	崩壊性	溶出性	評価分類
温度	40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)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場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
 ○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
 △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
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であり、内容物は白色の粉末である。	温度	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であり、内容物は白色の粉末である。	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であり、内容物は白色の粉末である。
		湿度		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であり、内容物は白色の粉末である。
		光		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であり、内容物は白色の粉末である。
含量	95.0~105.0%	温度	100.0%	98.6%(1.4%↓)
		湿度		99.9%(0.1%↓)
		光		101.2%(1.2%↑)
崩壊性	日局一般試験法(20分以内)	温度	1分12秒~1分30秒	1分30秒~1分48秒
		湿度		1分12秒~1分24秒
		光		30秒~1分00秒
溶出性	30分85%以上	温度	101.0%	101.2%(100.6~101.6)
		湿度		101.7%(100.4~103.0)
		光		98.6%(97.6~99.8)