

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「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50mg「CH」 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50mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 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カプセル溶出試験による ⇒30分：85%以上	102.4%	102.1%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.5%	101.9%