

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「CH」の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」		保存形態：P T P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50mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
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	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	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	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：261～265、268～272nm	適合	適合	適合	適合
	塩化物の定性反応（2）による確認	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.5%	100.4%	100.1%	100.1%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	規格設定なし	96.2%	96.9%	96.1%	95.6%