

2019年9月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

(無包装状態)

### ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時白色～微黄白色のフィルムコーティング錠であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に中央部に黒い斑点が認められた。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃・75%RH [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色～微黄白色のフィルム コーティング錠>		880391	白色～微黄白 色のフィルム コーティング 錠	白色～微黄白 色のフィルム コーティング 錠	白色～微黄白 色のフィルム コーティング 錠	白色～微黄白 色のフィルム コーティング 錠
溶 出 性	1 時間溶出率 (%) <15~45%>	880391	34.4	34.1	34.9	34.4
	3 時間溶出率 (%) <35~65%>	880391	56.1	56.9	56.9	57.0
	10 時間溶出率 (%) <70%以上>	880391	85.3	87.2	87.1	88.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>		880391	99.7	99.6	98.4	98.5
(参考値) 硬度 (N)		880391	142	143	147	142

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞		880391	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠
溶出性	1 時間溶出率 (%) ＜15～45%＞	880391	34.4	30.8	30.9	31.2
	3 時間溶出率 (%) ＜35～65%＞	880391	56.1	50.7	50.7	51.6
	10 時間溶出率 (%) ＜70%以上＞	880391	85.3	81.5	80.9	82.2
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞		880391	99.7	100.0	99.3	99.6
(参考値) 硬度 (N)		880391	142	132	133	129

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞		880391	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠	中央部に黒い 斑点	中央部に黒い 斑点
溶出性	1 時間溶出率 (%) ＜15～45%＞	880391	34.4	34.0	34.0	33.2
	3 時間溶出率 (%) ＜35～65%＞	880391	56.1	55.2	55.6	54.4
	10 時間溶出率 (%) ＜70%以上＞	880391	85.3	86.0	85.6	84.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞		880391	99.7	99.0	98.5	98.7
(参考値) 硬度 (N)		880391	142	140	135	131

※：表示量に対する含有率 (%)