

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

徐放性不整脈治療剤
ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」
 ジソピラミドリン酸塩

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：881271，881272

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>		881271 881272	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー)		881271 881272	適合	同左	同左	同左
溶 出 性	1時間溶出率 (%) <15~45%>	881271 881272	35~38	32~39	28~35	35~38
	3時間溶出率 (%) <35~65%>	881271 881272	58~61	54~65	44~59	47~59
	10時間溶出率 (%) <70%以上>	881271 881272	91~97	86~98	76~92	78~92
含量 (%) * <95.0~105.0%>		881271 881272	97.5	98.2	101.0	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：880391，880301，880111，880121

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	880391	適合	同左	同左	同左	
	880301					
	880111					
	880121					
確認試験 (紫外吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー)	880391	適合	同左	同左	同左	
	880301					
	880111					
	880121					
溶出性	1時間溶出率（%） <15～45%>	880391	35～36	32～34	32～33	32～36
		880301	31～33	32～34	32～36	32～34
		880111	33～35	32～34	32～34	32～34
		880121	29～31	30～31	30～32	29～31
	3時間溶出率（%） <35～65%>	880391	59～61	54～56	54～55	54～58
		880301	53～56	54～56	52～59	52～58
		880111	55～59	54～57	53～57	54～57
		880121	48～52	49～53	50～54	49～53
	10時間溶出率（%） <70%以上>	880391	92～95	84～88	84～87	86～92
		880301	84～88	84～87	85～93	83～89
		880111	88～92	85～88	82～87	85～89
		880121	77～83	79～84	79～87	79～85
含量（%）※ <95.0～105.0%>	880391	99.2	99.3	99.8	99.4	
	880301	99.8	99.0	99.2	99.4	
	880111	100.1	99.5	99.8	101.0	
	880121	99.4	99.3	101.0	101.3	

※：表示量に対する含有率（%）