

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)

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「NIG」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、性状は開始時蓋部淡青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に蓋部はわずかに退色した淡青色不透明であった。

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℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <蓋部淡青色不透明、胴体部 白色不透明の硬カプセル剤 で、内容物は白色の粒を含む 粉末>	672701	蓋部淡青色不透明、胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で、内容 物は白色の粒を含む粉末	蓋部淡青色不透明、胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で、内容 物は白色の粒を含む粉末
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	672701	98.4~103.8	84.2 ^{※2} ~105.0
含量 (%) ^{※1} n=3 <95.0~105.0%>	672701	100.4~102.4	99.9~100.8

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：10/12 錠適合のため、規格に適合した。

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜蓋部淡青色不透明，胴体部 白色不透明の硬カプセル剤 で，白色の粒を含む粉末＞	672701	蓋部淡青色不透明，胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で，内容 物は白色の粒を含む粉末	蓋部淡青色不透明，胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で，内容 物は白色の粒を含む粉末
溶出性 (%) n=6 ＜30 分，85%以上＞	672701	98.4～103.8	101.3～103.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	672701	100.4～102.4	99.1～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜蓋部淡青色不透明，胴体部 白色不透明の硬カプセル剤 で，白色の粒を含む粉末＞	672701	蓋部淡青色不透明，胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で，内容 物は白色の粒を含む粉末	蓋部はわずかに退色した淡青色 不透明，胴体部白色不透明の硬 カプセル剤で，内容物は白色の 粒を含む粉末
溶出性 (%) n=6 ＜30 分，85%以上＞	672701	98.4～103.8	99.5～103.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	672701	100.4～102.4	101.6～102.5

※：表示量に対する含有率 (%)