

安定性試験 (加速試験)

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：6WKI，9WKI，0HKI

(最小値～最大値)

試験項目 <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 <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>	6WKI 9WKI 0HKI	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	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
崩壊試験（分）	6WKI 9WKI 0HKI	9～25	9～24	9～24	9～24
含量（%）※1 <95.0～105.0%>	6WKI 9WKI 0HKI	100.2±0.1※2	99.7±0.1※2	99.5±0.1※2	99.8±0.1※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）