

安定性試験

(加速試験)

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「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 50mg 「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：1HKI，5EOI，6EOI

(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>	1HKI 5EOI 6EOI	蓋部青色不透明，胴体部白色不透明の硬カプセル剤で，内容部物は白色の粒を含む粉末	蓋部青色不透明，胴体部白色不透明の硬カプセル剤で，内容部物は白色の粒を含む粉末	蓋部青色不透明，胴体部白色不透明の硬カプセル剤で，内容部物は白色の粒を含む粉末	蓋部青色不透明，胴体部白色不透明の硬カプセル剤で，内容部物は白色の粒を含む粉末
崩壊試験（分）	1HKI 5EOI 6EOI	9～24	9～25	8～24	10～25
含量（%） ^{※1} <95.0～105.0%>	1HKI 5EOI 6EOI	100.0±0.4 ^{※2}	99.7±0.2 ^{※2}	99.7±0.1 ^{※2}	99.3±0.2 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）