

2016年2月改訂(第3版)

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6ヵ月
性状	頭部が青色の不透明、胴部が白色の不透明な硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末であった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	4.5～7.0	4.1～9.0
含量(%)	97.4～101.7	97.3～99.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6ヵ月
性状	頭部が青色の不透明、胴部が白色の不透明な硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末であった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	4.5～7.0	4.0～8.0
含量(%)	97.4～101.7	97.8～101.7

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年
性状	頭部が青色の不透明、胴部が白色の不透明な硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末であった	同左
含量(%)	99.2~100.2	98.9~101.4

### ■考察

長期保存試験(室温保存、4年)の結果、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」は通常の市場流通下において安定であった。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

#### ■目的

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40°C、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25°C、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化あり (規格内)*	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

\*：約 4%(3 ヶ月)低下

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

#### 【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験



製造販売元

## 東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>