

日本薬局方ピルシカイニド塩酸塩カプセル

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg
「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－長期保存試験

1. 試験方法

包装形態：PTP・個装箱、プラスチックボトル

保存条件：25℃、60%RH

試験項目：性状、溶出試験、定量

測定期間：5年間

2. 試験結果

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「DSEP」は各種保存条件下における試験の結果、医薬品の通常の流通、保存、使用環境条件下において、5年間は安定な製剤であることが確認された。

PTP 包装

| 試験法 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|--------|-----------|-------|-----------|------|
| 長期保存試験 | 25℃/60%RH | 60 ヶ月 | PTP・個装箱 | 変化なし |
| | | | プラスチックボトル | |

II. 無包装状態での安定性

－苛酷試験

1. 温湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH

| 試験法 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---------------|-----------|------|------|------|
| 苛酷試験 (温湿度) | 40℃、75%RH | 6 ヶ月 | 無包装 | 変化なし |