

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 50mg  
「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 50mg「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