

ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2015.06 作成

【目的】

ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験(長期保存試験)を実施した。本試験は、平成9年5月28日付薬審425号「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドラインについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg「三和」 ロット番号：19EE1、24EE1、09EF1

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25±2°C、60±5%RH	気密容器 (PTP包装+アルミ袋)	開始時、3、6、9、12、18 24及び36カ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状	外観	○	○	○	○	○	○	○	○
確認 試験	(1)ライネツケ塩 沈殿反応	○	○	○	○	○	○	○	○
	(2)紫外可視吸光 度測定法	○	○	○	○	○	○	○	○
	(3)塩化物の定性 反応	○	○	○	○	○	○	○	○
含量均一性		○	○	○	○	○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○	○	○	○	○
定量		○	○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じて経時変化は認められず、安定であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピルシカイニド塩酸塩錠50mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表3 ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg 「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間								
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	36 カ月	
性状	19EE1	両面に割線を有するだ円の白色の錠剤	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	24EE1	両面に割線を有するだ円の白色の錠剤	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	09EF1	両面に割線を有するだ円の白色の錠剤	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	19EE1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	24EE1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	09EF1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性	19EE1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	24EE1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	09EF1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	19EE1	92.6~ 103.1	98.4~ 104.0	87.3~ 102.7	97.6~ 105.5	98.2~ 102.6	96.7~ 103.2	92.4~ 105.5	93.5~ 105.0	
	24EE1	95.3~ 102.8	94.9~ 101.9	96.8~ 101.7	96.7~ 103.0	95.6~ 101.9	97.6~ 104.0	96.4~ 104.9	92.6~ 104.7	
	09EF1	97.0~ 103.8	99.1~ 103.0	98.0~ 102.0	96.3~ 103.6	96.1~ 105.5	94.4~ 103.3	91.9~ 105.1	92.3~ 104.8	
定量 (%) ²⁾	19EE1	100.1~ 100.9	99.5~ 100.0	100.2~ 100.6	100.6~ 101.1	100.0~ 100.9	100.3~ 100.9	100.5~ 100.8	100.8~ 101.3	
	24EE1	99.0~ 100.8	99.5~ 99.6	99.7~ 100.2	99.5~ 100.1	99.9~ 100.5	99.8~ 100.4	99.4~ 100.2	100.4~ 100.9	
	09EF1	99.2~ 100.8	98.9~ 100.0	99.8~ 100.5	100.5~ 101.0	100.2~ 100.6	100.3~ 100.9	100.5~ 101.3	100.3~ 101.3	

1) 各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。