

## 塩酸ピルジカイニドカプセル 50mg 「タイヨー」の加速試験結果

## 緒言

塩酸ピルジカイニドカプセル 50mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

## 試験検体

検体 塩酸ピルジカイニドカプセル 50mg 「タイヨー」 製造番号 1HKI  
5EOI  
6EOI

## 保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

## 試験結果及び考察

## (1)性状

結果を次表に示す。本品の外観は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	外観	内容物
0	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤であった	白色の粒を含む粉末であった
2	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤であった	白色の粒を含む粉末であった
4	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤であった	白色の粒を含む粉末であった
6	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤であった	白色の粒を含む粉末であった

### (2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時で9～24分、6箇月後で10～25分であり、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊試験 (分)
0	9～24
2	9～25
4	8～24
6	10～25

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.0%、6箇月後で99.3%であり、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	100.0	± 0.4	0.4
2	99.7	± 0.2	0.2
4	99.7	± 0.1	0.1
6	99.3	± 0.2	0.2

### 結論

塩酸ピルジカイニドカプセル 50mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。