

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## ジソピラミドカプセル 100mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ジソピラミドカプセル 100mg「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

ジソピラミドカプセル 100mg「タイヨー」

製造番号 K6XB

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (蓋部緑色、胴体部黄色不透明、 内容物が白色の粒を含む粉末)	蓋部緑色、胴体部黄色不 透明、内容物が白色の粒 を含む粉末であった	同左	同左
溶出性 (75%以上)	92.5~104.5	94.3~99.6	91.2~97.6
定量 (95~105%)	98.9±0.9	96.6±1.2	100.2±1.4

[平均値±S. D.]

### 結論

ジソピラミドカプセル 100mg「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 箇月後までほとんど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。