

ジソピラミドカプセル 50mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ジソピラミドカプセル 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

ジソピラミドカプセル 50mg「タイヨー」 製造番号 YJCA、YJCB、YJCC

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40 ・ 75%RH ・ 遮光	PTP 包装 / 密封ポリエチレン袋 + 密閉ブリキ缶包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観(蓋部緑色、胴部うす緑色の硬カプセル剤)	蓋部緑色、胴部うす緑色の硬カプセル剤	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左
	内容物(白色の粉末)	白色の粉末	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左
確認試験	沈殿反応	適合	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
	紫外可視吸収スペクトル	適合	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
崩壊試験(20 分以内)		3.7~8.9	4.4~8.1 / 4.8~8.8	3.0~9.1 / 3.4~8.8	5.5~12.4 / 4.9~12.0
定量(95~105%)		99.8±2.3	99.2±2.5 / 100.5±2.1	100.1±1.6 / 100.5±1.0	100.4±1.1 / 100.1±1.8

PTP 包装 / 密封ポリエチレン袋 + 密閉ブリキ缶包装 [平均値 ± S.D.]

結論

ジソピラミドカプセル 50mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 ヶ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十分保証されると判断した。