

【リスピンカプセル 100mg】
安定性試験(長期)に関する資料

日本ケミファ株式会社

安定性試験データ

不整脈治療剤 リスピンカプセル100mg (ジソピラミド製剤)

PTP包装品の安定性

リスピンカプセル100mgをPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレンフィルム)したのについて、室温の保存条件下で3年保存し、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等全ての規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

[保存条件:室温、保存期間:3年、保存形態:PTP包装+ピロー包装]

試験項目	結 果	
	イニシャル	3年後
性 状	頭部淡緑色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末であった	同左
溶 出 試 験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 [※]	99.7	97.1

※：表示量に対する含有率(%)