

**【リスピンR錠 150mg】**  
**安定性試験に関する資料**  
**(PTP 包装、無包装)**

**日本ケミファ株式会社**

## 安定性試験データ

|                                              |
|----------------------------------------------|
| 徐放性不整脈治療剤<br><b>リスピンR錠</b><br>(リン酸ジソピラミド徐放錠) |
|----------------------------------------------|

### 1. PTP包装品の安定性

リスピンR錠をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、40℃75%RHの保存条件下で6ヵ月保存し、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:40℃75%RH、保存期間:6ヵ月、保存形態:PTP包装]

| 試験項目                 | 結 果                   |       |
|----------------------|-----------------------|-------|
|                      | イニシャル                 | 6ヵ月後  |
| 性 状                  | 白色の徐放性フィルムコーティング錠であった | 同左    |
| 確 認 試 験              | 規格に適合                 | 同左    |
| 溶 出 試 験              | 規格に適合                 | 同左    |
| 定 量 試 験 <sup>※</sup> | 100.9                 | 100.9 |

※:表示量に対する含有率(%)

### 2. 無包装下の安定性

リスピンR錠の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、硬度、定量試験)を行った。

その結果、いずれの条件下でも問題はなかった。

| 保存条件                 | イニシャル          | 温度<br>(40℃ 3ヵ月) | 湿度<br>(25℃75%RH<br>3ヵ月) | 光<br>(総照射量<br>120万lux・hr) |
|----------------------|----------------|-----------------|-------------------------|---------------------------|
| 性 状                  | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし            | 変化なし                    | 変化なし                      |
| 硬 度 (kg)             | 15.1           | 15.5            | 13.6                    | 14.2                      |
| 定 量 試 験 <sup>※</sup> | 100.0          | 99.5            | 99.4                    | 99.4                      |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)

(沢井製薬(株)社内資料)