【プロピベリン塩酸塩錠 20 mg「NS」】
安定性に関する資料
（長期保存試験）

日本ケミファ株式会社

●プロピベリン塩酸塩錠 20mg「NS」について、室温３年保存の長期保存試験を行った。

保存形態：最終包装品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、３年後の２時点

試験項目		経　過　年　月	
		開始時	３年後
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・RRT 約 0.28：0.3%以下 ・プロピベリン及び RRT 約 0.28 以外の個々：0.2%以下 ・プロピベリン以外の総和：0.7%以下	適合	適合
製剤試験	溶出性 第２液(pH6.8),50 回転,20 分,85%以上	89～93 %	86～94 %
	硬度（参考値）	85 N	87 N
定量試験	プロピベリン塩酸塩 95.0～105.0%	99.3 %	98.5 %

●結論

長期保存試験の結果、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常の市場流通下において３年間は安定な製剤であることが確認された。

日新製薬株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2015 年 2 月作成