【プロピベリン塩酸塩錠 20 mg「NS」】
無包装状態における安定性に関する資料

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、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格			
		性状	含量	溶出性	硬度※
		白色のフィルムコーティング錠	95～105 %	水，15 分 85%以上	
開始時		白色のフィルムコーティング錠	100 %	95～100 %	8.0 kg 重
〔温度・湿度〕 40℃75%R.H. （遮光・開放）	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99 %	96～101 %	10.1 kg 重
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100 %	88～100 %	8.8 kg 重
〔光〕 1000 Lux	25 日 総照射量： 60 万 Lux･hr	白色のフィルムコーティング錠	100 %	95～100 %	8.0 kg 重
	50 日 総照射量： 120 万 Lux･hr	白色のフィルムコーティング錠	100 %	96～98 %	8.6 kg 重

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

プロピベリン塩酸塩錠 20mg「NS」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、各試験項目で変化は認められなかった。

日新製薬株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2015 年 2 月作成