

【プロピベリン塩酸塩錠 10 mg 「NS」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

保存形態：最終包装品

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れ製品としたもの

保存条件：40°C (±1°C)、75%R. H. (±5%)

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	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	白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 硫酸による呈色反応	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	適合
	(2) 硝酸銀試液による沈殿反応	PTP 包装品	—	—	—	適合
		バラ包装品	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	適合
	(4) 2,4,6-トリニトロフェノール試液による沈殿反応	PTP 包装品	—	—	—	適合
		バラ包装品	—	—	—	適合
製剤試験	溶出性 水, 50 回転, 45 分, 75%以上	PTP 包装品	88~94 %	87~95 %	82~93 %	87~96 %
		バラ包装品	88~94 %	82~90 %	85~93 %	86~95 %
	含量均一性試験 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	—	—	—	4.1 %
		バラ包装品	—	—	—	4.1 %
定量試験	プロピペリン塩酸塩 95~105%	PTP 包装品	99 %	99 %	99 %	99 %
		バラ包装品	99 %	99 %	99 %	99 %

●結論

加速試験の結果、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、通常の市場流通下において 3 年間は安定であることが推測された。