

【プロピベリン塩酸塩錠 10 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

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「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、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1年後	2年後	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	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 ・プロピペリン及びRRT 約 0.28 以外の個々 : 0.2%以下 ・プロピペリン以外の総和 : 0.7%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 第2液 (pH6.8), 50回転, 20分, 85%以上	95~99 %	95~97 %	91~100 %	95~97 %
定量試験	プロピペリン塩酸塩 95.0~105.0%	98.0 %	99.3 %	96.9 %	98.0 %

## ●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、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