

【プロピペリン塩酸塩錠 10 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

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「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, 45 分 75%以上	
	開始時	白色のフィルム コーティング錠	99 %	88~94 %	8.6 kg 重
〔温度・湿度〕 40℃75%R. H. (遮光・開放)	1 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	99 %	91~100 %	9.9 kg 重
	3 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	100 %	89~99 %	6.8 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	99 %	92~100 %	9.6 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	99 %	90~98 %	7.5 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

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「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