

【プロピベリン塩酸塩錠 20 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 20mg 「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 包装し、紙箱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   確認試験	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
	(1) 硫酸による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 硝酸銀試液による沈殿反応	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	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	—	—	—	適合
製剤試験	溶出性 水, 50 回転, 15 分, 85%以上	95~100 %	95~101 %	89~98 %	86~99 %
	含量均一性試験 判定値：15.0%を超えない	—	—	—	3.6 %
定量試験	プロピペリン塩酸塩 95~105%	100 %	99 %	100 %	100 %

●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。