

日本薬局方プロピペリン塩酸塩錠

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」は室温保存において3年間安定であることが推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値※1〕		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〕		適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応〔※2〕	適	適	適	適
	(2)沈殿反応〔※3〕	適	適	適	適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※4〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、45 分間、75%以上〕		適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕		99.6～100.2	99.7～100.0	99.5～100.8	100.9～101.5

※1：規格値は試験実施時の規格値

※2：液は黄色を呈した後、赤色を呈する。

※3：沈殿物の融点は150～153℃である。

※4：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及びRf値は等しい。

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5 年後、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値※1〕		開始時	0.5 年後	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〕		適	適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応〔※2〕	適				適
	(2)沈殿反応〔※3〕	適				適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※4〕	適				適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適				適
溶出試験〔水、50rpm、45 分間、75%以上〕		適	適	適	適	適
定量〔%〕〔95~105%〕		98.3	98.8	98.0	98.9	98.7

※1：規格値は試験実施時の規格値

※2：液は黄色を呈した後、赤色を呈する。

※3：沈殿物の融点は 150~153℃である。

※4：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しい。

II. 無包装状態での安定性

ー 苛酷試験

検体：プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」

1. 通常状態での安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、無包装、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95～105%〕	98.1	98.9	99.4
溶出性 (%)〔水、45 分、75%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	6～9	5～7	3～6

2. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH、無包装、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95～105%〕	98.1	98.4	99.6
溶出性 (%)〔水、45 分、75%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	6～9	4～6	3～5

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、無包装、シャーレ開放、光照射

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
定量 (%)〔95～105%〕	98.1	98.8
溶出性 (%)〔水、45 分、75%以上〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	6～9	4～6