

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 20mg 「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、製剤均一性試験、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 20mg 「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 20mg 「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※〕		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) 硫酸による呈色反応	適			適
	(2) 硝酸銀試液による沈殿反応				適
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適			適
	(4) 2,4,6-トリニトロフェノール試液による沈殿反応				適
製剤均一性試験〔判定値：15.0%以内〕					適
溶出試験〔水、50rpm、15分、85%以上〕		適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕		100	99	100	100

※：規格値は試験実施時の規格値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」

1. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、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%〕	100	99	100
溶出試験 (%)〔水、15 分、85%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	8.0	10.1	8.8

2. 光に対する安定性

保存条件：1000Lux

試験項目〔規格値※〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	100	100	100
溶出試験 (%)〔水、15 分、85%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	8.0	8.0	8.6

※：規格値は試験実施時の規格値