

プロピベリン塩酸塩錠 10mg 「MED」 の 安定性試験について

製造販売元：メディサ新薬株式会社

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

安定性試験

プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2. 無包装下の安定性

プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.5	10.5	8.9	9.1	8.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.4	99.4	99.5	99.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

安定性試験

プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」

3. 粉碎後の安定性

プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも、粉碎30日後まで安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.2	98.7	98.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)