

プロピペリン塩酸塩錠の無包装状態での安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「ニプロ」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg「ニプロ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「ニプロ」／無包装	◎	◎	◎
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「ニプロ」／無包装	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。
溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度
の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：
30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外）

I. プロピペリン塩酸塩錠 10mg「ニプロ」(Lot No.RLDD) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々: 0.3% 以下	0.06% (RRT0.4)	0.06% (RRT0.4)	0.06% (RRT0.4) 0.08% (RRT1.2) 0.05% (RRT1.5) 0.06% (RRT2.9)
	Total: 0.7% 以下	0.06% (Total)	0.06% (Total)	0.25% (Total)
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 75% 以上	98.9% (97.8~99.9%)	94.1% (92.4~96.8%)	98.5% (97.2~99.7%)
含量*3	95.0~105.0%	98.6%	97.6%	99.5%
硬度*4	—	76.0 N (70~83 N)	83.4 N (78~90 N)	99.8 N (77~124 N)

*1:0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2:平均値, n=6 (最小値~最大値)、試験液: 水

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10 (最小値~最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
純度試験 ^{*1}	個々: 0.3%以下	0.06% (RRT0.4)	0.06% (RRT0.4) 0.05% (RRT0.6)	0.06% (RRT0.4)	0.06% (RRT0.4)
	Total: 0.7%以下	0.06% (Total)	0.11% (Total)	0.06% (Total)	0.06% (Total)
溶出試験 ^{*2}	規定時間 45分、 溶出率 75%以上	98.9% (97.8~99.9%)	93.5% (92.4~94.8%)	98.5% (97.1~99.4%)	97.7% (96.1~100.6%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.2%	98.3%	97.6%	99.2%
硬度 ^{*4}	—	76.0 N (70~83 N)	65.3 N (62~68 N)	68.3 N (63~76 N)	66.7 N (63~71 N)

*1:0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2:平均値, n=6 (最小値～最大値)、試験液: 水

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10 (最小値～最大値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々: 0.3% 以下	0.06% (RRT0.4)	0.06% (RRT0.4)
	Total: 0.7% 以下	0.06% (Total)	0.06% (Total)
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 75%以上	98.9% (97.8~99.9%)	95.7% (94.6~97.4%)
含量*3	95.0~105.0%	98.6%	97.5%
硬度*4	—	76.0 N (70~83 N)	68.3 N (62~76 N)

*1:0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）、試験液: 水

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

II. プロピベリン塩酸塩錠 20mg「ニプロ」(Lot No.SLDC) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々: 0.3% 以下	認めず	認めず	0.06% (RRT1.3)
	Total: 0.7% 以下			0.06% (Total)
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 75% 以上	94.9% (89.1~98.6%)	97.2% (93.4~99.8%)	98.9% (97.6~100.5%)
含量*3	95.0~105.0%	99.0%	99.5%	98.3%
硬度*4	—	62.1 N (56~69 N)	62.4 N (56~68 N)	65.9 N (59~72 N)

*1:0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2:平均値, n=6 (最小値～最大値)、試験液: 水

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10 (最小値～最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
純度試験 ^{*1}	個々: 0.3%以下	認めず	認めず	認めず	認めず
	Total: 0.7%以下				
溶出試験 ^{*2}	規定時間 45分、溶出率 75%以上	94.9% (89.1~98.6%)	93.7% (89.7~98.8%)	94.9% (86.5~99.0%)	97.7% (94.7~100.3%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.0%	100.6%	100.3%	100.4%
硬度 ^{*4}	—	62.1 N (56~69 N)	52.8 N (48~56 N)	48.7 N (45~54 N)	53.5 N (49~59 N)

*1:0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）、試験液: 水

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々: 0.3% 以下	認めず	認めず
	Total: 0.7% 以下		
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 75%以上	94.9% (89.1~98.6%)	98.7% (97.0~101.5%)
含量*3	95.0~105.0%	99.0%	99.2%
硬度*4	—	62.1 N (56~69 N)	50.9 N (45~60 N)

*1:0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）、試験液: 水

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

（2023 年 11 月改訂）