

# プロピペリン塩酸塩錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

PTP 包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 保存形態：PTP 包装 (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

<プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」 / PTP 包装>

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	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	OGPA-10	適合	適合	適合	適合	
		OGPB-10	適合	適合	適合	適合	
		OGPC-10	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応 液は黄色を呈 し、次いで赤変 する	OGPA-10	適合	適合	適合	適合	
		OGPB-10	適合	適合	適合	適合	
		OGPC-10	適合	適合	適合	適合	
	融点	150 ~ 153℃	OGPA-10	適合	適合	適合	適合
			OGPB-10	適合	適合	適合	適合
			OGPC-10	適合	適合	適合	適合
	TLC	標準溶液の Rf 値と等しい	OGPA-10	適合	適合	適合	適合
			OGPB-10	適合	適合	適合	適合
			OGPC-10	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 45 分、 溶出率 75%以上	OGPA-10	87.7 (86.3 ~ 88.9)	88.4 (88.0 ~ 88.7)	87.3 (86.7 ~ 88.3)	87.7 (86.9 ~ 88.9)	
		OGPB-10	88.3 (87.6 ~ 89.5)	88.8 (88.2 ~ 89.5)	87.3 (85.6 ~ 88.2)	88.9 (87.6 ~ 90.4)	
		OGPC-10	87.5 (85.7 ~ 88.5)	88.4 (87.6 ~ 89.4)	87.8 (86.9 ~ 88.4)	87.3 (86.3 ~ 87.8)	
質量偏差 試験	日局	OGPA-10	適合	適合	適合	適合	
		OGPB-10	適合	適合	適合	適合	
		OGPC-10	適合	適合	適合	適合	
含量	95% ~ 105%	OGPA-10	100.3	99.3	99.2	99.1	
		OGPB-10	100.7	99.0	99.0	99.3	
		OGPC-10	99.9	100.4	99.1	99.3	

\* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」 /PTP 包装>

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	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	OGPA-20	適合	適合	適合	適合	
		OGPB-20	適合	適合	適合	適合	
		OGPC-20	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は黄色を呈 し、次いで赤変 する	OGPA-20	適合	適合	適合	適合
		OGPB-20	適合	適合	適合	適合	
		OGPC-20	適合	適合	適合	適合	
	融点	150 ~ 153°C	OGPA-20	適合	適合	適合	適合
			OGPB-20	適合	適合	適合	適合
			OGPC-20	適合	適合	適合	適合
	TLC	標準溶液の Rf 値と等しい	OGPA-20	適合	適合	適合	適合
			OGPB-20	適合	適合	適合	適合
			OGPC-20	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	OGPA-20	92.8 (92.5 ~ 93.1)	93.1 (92.8 ~ 93.6)	93.4 (92.9 ~ 93.9)	93.3 (93.2 ~ 93.4)	
		OGPB-20	92.8 (92.5 ~ 93.2)	92.5 (92.1 ~ 92.8)	92.5 (91.8 ~ 93.2)	92.8 (92.6 ~ 93.2)	
		OGPC-20	92.2 (91.6 ~ 92.6)	92.9 (92.4 ~ 93.3)	92.8 (92.1 ~ 94.0)	92.8 (92.1 ~ 93.3)	
質量偏差 試験	日局	OGPA-20	適合	適合	適合	適合	
		OGPB-20	適合	適合	適合	適合	
		OGPC-20	適合	適合	適合	適合	
含量	95% ~ 105%	OGPA-20	99.5	100.4	99.4	99.2	
		OGPB-20	100.6	99.8	99.5	98.7	
		OGPC-20	101.3	99.6	99.3	99.1	

\* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))