

# 安定性試験

## (加速試験)

### プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NIG」

最終包装品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NIG」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. 加速試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の扁平球状のフィルムコーティング錠で， においはない＞	1 2 3	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない
確認試験 (呈色反応，融点， TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45分，75%以上＞	1 2 3	—	—	—	87.5～96.1 86.6～96.1 88.0～97.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.9 100.0 100.0	99.9 99.9 99.9	99.7 99.8 99.7	98.8 99.0 98.5

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の扁平球状のフィルムコーティング錠で， おいはない＞	1 2 3	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない	白色の扁平球状の フィルムコーティ ング錠で，にお いはない
確認試験 （呈色反応，融点， TLC）	1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜45分，75%以上＞	1 2 3	—	—	—	87.8～95.8 87.4～96.5 86.7～95.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.9 100.0 100.0	99.9 99.9 99.8	99.7 99.7 99.7	98.7 98.9 99.0

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施