

# 安定性試験

## (加速試験)

### プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「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 20mg 「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<br><規格>                           | ロット<br>番号   | 保存期間                                    |   |   |   |
|--|-------------|---|---|---|---|
|  |             | 開始時                                     | 1ヵ月                                     | 3ヵ月                                     | 6ヵ月                                     |
| 性状<br><白色の扁平球状のフィルムコーティング錠で，<br>おいはない> | 1<br>2<br>3 | 白色の扁平球状の<br>フィルムコーティ<br>ング錠で，にお<br>いはない | 白色の扁平球状の<br>フィルムコーティ<br>ング錠で，にお<br>いはない | 白色の扁平球状の<br>フィルムコーティ<br>ング錠で，にお<br>いはない | 白色の扁平球状の<br>フィルムコーティ<br>ング錠で，にお<br>いはない |
| 確認試験<br>(呈色反応，融点，<br>TLC)              | 1<br>2<br>3 | 適合                                      | 適合                                      | 適合                                      | 適合                                      |
| 溶出性 (%)<br><15分，85%以上>                 | 1<br>2<br>3 | —                                       | —                                       | —                                       | 93.0～97.9<br>93.6～98.8<br>91.5～98.9     |
| 含量 (%) ※<br><95.0～105.0%>              | 1<br>2<br>3 | 100.1<br>100.1<br>100.0                 | 99.9<br>100.0<br>99.9                   | 99.7<br>99.8<br>99.8                    | 98.5<br>99.1<br>99.0                    |

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施