

製品名	塩酸プロピペリン錠10mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	塩酸プロピペリン錠10mg「アメル」				
	有効成分	塩酸プロピペリン				
	検体	PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶)				
	保存条件	40 75%RH、6ヶ月間				
試験項目	性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験及び定量計					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	溶出試験	日局溶出試験法45分75%以上	—	—	—	適
	定量試験	95.0%～105.0%	100.6	99.7	99.6	100.1
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	溶出試験	日局溶出試験法45分75%以上	—	—	—	適
	定量試験	95.0%～105.0%	100.6	100.1	98.7	100.1
	確認試験：(1)呈色反応 (2)融点 (3)薄層クロマトグラフ法					