

# 塩酸プロピペリン錠 20mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・粉碎)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 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場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：塩酸プロピペリン錠 20mg 「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±1℃、 75±5%RH	錠剤	グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
		粉砕	グラシンラミネート紙	◎	◎	◎

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30日目 (72万 lx・hr)	60日目 (144万 lx・hr)	90日目 (216万 lx・hr)
光	1000Lux (25℃,60%RH)	錠剤	曝光品： プラスチックシャーレ に入れ、ポリ塩化ビニ リデンフィルムで覆っ たもの。	◎	◎	◎
			遮光品： プラスチックシャーレ に入れ、アルミ箔で覆 ったもの。	◎	◎	◎

※1：平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

**無包装状態の場合**

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

光(216万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

**粉砕状態の場合**

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

### ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

### ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.2% (100.0%)	99.2% (101.0%)	100.2% (102.0%)	97.4% (99.2%)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% （ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値

### ③ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の分解物のうち 最大のものの割合※1	0.04%	0.04%	0.04%	0.07%
類縁物質総量の割合※2	0.14%	0.19%	0.22%	0.21%
判定	◎	◎	◎	◎

※1 規格値：0.2%以下 3回の平均値 ※2 規格値：0.7%以下 3回の平均値

## 3. 粉碎品の試験項目および安定性試験結果

### 湿度に対する安定性

#### ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

#### ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.2% (100.0%)	99.8% (101.6%)	97.7% (99.5%)	96.7% (98.4%)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% （ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値

#### ③ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の分解物のうち 最大のものの割合※1	0.04%	0.04%	0.06%	0.06%
類縁物質総量の割合※2	0.14%	0.19%	0.27%	0.22%
判定	◎	◎	◎	◎

※1 規格値：0.2%以下 3回の平均値 ※2 規格値：0.7%以下 3回の平均値

## 4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

包装形態	開始時	30日目 (72万lx・hr)	60日目 (144万lx・hr)	90日目 (216万lx・hr)
曝光品	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
遮光品	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎

## ② 含量

包装形態	開始時	30日目 (72万lx・hr)	60日目 (144万lx・hr)	90日目 (216万lx・hr)
曝光品	98.2% (100.0%)	99.1% (100.9%)	100.5% (102.3%)	98.2% (100.0%)
	判定	◎	◎	◎
遮光品	98.2% (100.0%)	97.9% (99.7%)	99.4% (101.2)	97.5% (99.3%)
	判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% （ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値

## ③ 純度試験（類縁物質）

包装形態		開始時	30日目 (72万lx・hr)	60日目 (144万lx・hr)	90日目 (216万lx・hr)
曝光品	個々の分解物のうち 最大のものの割合※1	0.04%	0.07%	0.13%	0.12%
	類縁物質総量の割合	0.14%	0.22%	0.40%	0.38%
	判定	◎	◎	◎	◎
遮光品	個々の分解物のうち 最大のものの割合※1	0.04%	0.05%	0.04%	0.07%
	類縁物質総量の割合	0.14%	0.20%	0.22%	0.22%
	判定	◎	◎	◎	◎

※1 規格値：0.2%以下 3回の平均値、※2 規格値：0.7%以下 3回の平均値