

【ペニフォー錠 20 の長期保存試験に関する資料】

- ・ペニフォー錠 20 の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・ペニフォー錠 20 は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

試験検体	PTP 包装品：ペニフォー錠 20 PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルムでピロー包装、紙箱
保存条件	25°C±2°C、60%RH±5%RH
保存期間	3 年
測定時期	開始時、0.5、1、2、3 年の 5 時点
試験項目	性状、純度試験、溶出性、定量法

2. 規格

試験項目	規 格
性状	白色のフィルムコーティング錠である。
純度試験 (HPLC 法)	プロピペリン以外の個々：0.2%以下 プロピペリン以外の総量：0.7%以下
溶出性 (HPLC 法)	日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸プロピペリン 20mg 錠の溶出規格に適合する。 (水/900mL/毎分 50 回転/15 分/85%以上)
定量法 (HPLC 法)	含量：95～105%

3. 結果

保存期間	性状	純度試験	溶出性	定量法(%)
開始時	適	適	適	97.6
0.5 年	適	適	適	99.5
1 年	適	適	適	99.8
2 年	適	適	適	99.6
3 年	適	適	適	100.2

定量法：1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値を記載

性状：3 年間の保存においては、すべての測定時点において規格に適合した。

純度試験：3 年間の保存においては、すべての測定時点において規格に適合した。

溶出性：3 年間の保存においては、すべての測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格値である 95～105%の範囲内であった。

(2013 年 11 月)