プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：PRM1252
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	水分 5.0%以下	2.8 %	—	—	2.9 %
	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	4.6 %	4.8 %	3.9 %	5.9 %
	溶出性 水，50 回転，15 分，80%以上	89～105 %	88～102 %	92～103 %	93～105 %
定量試験	プラミペキソール塩酸塩水和物 92.0～105.0%	98.3 %	97.5 %	98.2 %	98.0 %

（裏面へ続く）

2．長期保存試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：PRM1252
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 ヵ月

測定時期：試験開始時、6 ヵ月後、12 ヵ月後、24 ヵ月後、36 ヵ月後の５時点

試験項目		経過年月				
		開始時	6 ヵ月後	12 ヵ月後	24 ヵ月後	36 ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	適合	適合	適合
製剤試験	水分※ 5.0%以下	—	—	—	2.8 %	2.7 %
	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	4.6 %	—	3.8 %	5.6 %	6.2 %
	溶出性 水，50 回転，15 分，80%以上	89～105 %	99～104 %	94～105 %	102～105 %	94～104 %
	硬度（参考値）	48 N	38 N	35 N	44 N	41 N
定量試験	プラミペキソール塩酸塩水和物 92.0～105.0%	98.3 %	100.0 %	98.7 %	96.8 %	96.6 %

※ 水分の規格及び試験方法が追加設定されたため、24ヵ月後より追加された規格及び試験方法に従い試験を実施した。

3．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。