本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日新」の 無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 801121】

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	水分	硬度
		白色の素錠	92.0～105.0%	水，15 分，80%以上	5.0%以下	
開始時		白色の素錠	99.0 %	92～99 %	2.2 %	45 N
〔温度〕60℃（遮光・密栓）	１ヵ月	白色の素錠	97.8 %	91～101 %	2.0 %	51 N
	２ヵ月	白色の素錠	96.6 %	97～103 %	2.1 %	52 N
	３ヵ月	白色の素錠※	96.4 %	81～97 %	2.0 %	46 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開栓）	１ヵ月	白色の素錠※	96.9 %	88～98 %	4.6 %	25 N
	２ヵ月	白色の素錠※	96.2 %	89～98 %	4.7 %	22 N
	３ヵ月	白色の素錠※	94.9 %	87～97 %	4.6 %	22 N
〔光〕D65 ランプ 1000lx（開放）	12.5 日 総照射量：30 万 lx･hr	白色の素錠	97.2 %	92～100 %	2.5 %	41 N
	25 日 総照射量：60 万 lx･hr	白色の素錠	97.0 %	92～100 %	2.5 %	48 N
	50 日 総照射量：120 万 lx･hr	白色の素錠	96.5 %	87～94 %	2.6 %	42 N

※規格の範囲内であるが、開始時と比較してわずかな黄色味と肌荒れが認められた。

2019 年 6 月改訂