

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「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 0.5mg「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.：PRM5001

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	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
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	2.7 %	—	—	2.6 %
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.0 %	2.5 %	2.8 %	4.1 %
	溶出性 水, 50回転, 15分, 85%以上	93~102 %	94~103 %	97~105 %	101~105 %
定量試験	プラミペキソール塩酸塩水和物 92.0~105.0%	99.3 %	99.6 %	98.1 %	98.4 %

(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 0.5mg 「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：PRM5001

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 ヶ月

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

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
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 %	2.5 %
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.0 %	—	3.9 %	5.2 %	3.6 %
	溶出性 水, 50 回転, 15 分, 85%以上	93~102 %	92~97 %	95~104 %	98~100 %	96~105 %
	硬度 (参考値)	42 N	48 N	38 N	42 N	48 N
定量試験	プラミペキソール塩酸塩水和物 92.0~105.0%	99.3 %	99.3 %	98.8 %	97.8 %	97.3 %

※ 水分の規格及び試験方法が追加設定されたため、24 ヶ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。