2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」の安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

＜目的＞

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

＜結果＞

包装形態：PTP/アルミピロー包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヵ月
性状[白色の割線入り素錠]	白色の割線入り素錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法) [波長 262-266nm に吸収の極大を示す。]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験) (%)[判定値：15.0%を超えない]	1.9-5.3	2.8-4.7
溶出性（%）[15 分：85%以上]	93.1-104.0	99.3-104.9
定量法（%）[92.0-105.0%]	99.3-100.0	98.4-99.2

2. 長期保存試験

＜目的＞

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

＜結果＞

包装形態：PTP/アルミピロー包装品

試験条件：25 ± 2℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヵ月
性状[白色の割線入り素錠]	白色の割線入り素錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法) [波長 262-266nm に吸収の極大を示す。]	適合	適合
水分(%)[5.0%以下]		2.52-2.55
製剤均一性(含量均一性試験) (%)[判定値：15.0%を超えない]	1.9-5.3	2.9-4.8
溶出性（%）[15 分：85%以上]	93.4-102.2	96.3-104.8
定量法（%）[92.0-105.0%]	98.7-99.7	96.9-97.5

＜結論＞

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヵ月）の結果、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。

3. 無包装状態における安定性

＜目的＞

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

＜結果＞

試験条件：

加温：60±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、2 ヵ月、3 ヵ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、1 ヵ月、2 ヵ月、3 ヵ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、開放（シャーレ）、50 日（総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点）

試験項目：性状、水分、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	開始時	加温(60℃)		加湿(30℃、75%RH)		
		2 ヵ月	3 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状[白色の割線入り素錠]	白色の割線入り素錠	変化なし	わずかな黄変(規格内)	わずかな黄変と肌荒れ(規格内)	わずかな黄変と肌荒れ(規格内)	わずかな黄変と肌荒れ(規格内)
水分(%)[5.0%以下]	1.82	1.77	1.54	4.57	4.47	4.54
溶出性（%）[15 分：85%以上]	98.8-103.2	96.3-103.6	100.9-103.7	99.0-102.3	99.6-104.6	99.8-102.6
含量（%）[92.0-105.0%]	98.1	97.2	96.4	98.1	95.0	94.3
硬度(N)[設定なし]	47.5	53.9	48.7	22.6	21.1	20.0

試験項目[規格]	開始時	曝光(120 万 Lux・hr 照射時点)
性状[白色の割線入り素錠]	白色の割線入り素錠	変化なし
水分(%)[5.0%以下]	1.82	2.37
溶出性（%）[15 分：85%以上]	98.8-103.2	97.7-101.4
含量（%）[92.0-105.0%]	98.1	96.8
硬度(N)[設定なし]	47.5	44.5

＜結論＞

加温条件において性状の試験項目に規格内の変化が認められ、加湿条件において性状、含量の試験項目に規格内の変化が、硬度の試験項目にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても溶出性及び水分の試験項目は規格内であった。

＜備考（添付文書記載事項）＞

■使用上の注意

9. 適用上の注意

薬剤交付時：

(2) 本剤は光に対して不安定なため、服用直前に PTP シートから取り出すよう指導すること。

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1－4－4

A000000605