

**プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」について、高温、高湿、6箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:PRM1251、PRM1252、PRM1253

包装形態: PTP

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 白色の割線入り素錠	PTP アルミ ピロー 包装品	白色の割線 入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 262nm～266nm 極大を示す	PTP アルミ ピロー 包装品	適合	適合	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	PTP アルミ ピロー 包装品	1.9～5.3%	2.5～3.8%	2.5～3.5%	2.8～4.7%
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 水 15 分間の溶出率が 85%以上	PTP アルミ ピロー 包装品	93.1～ 104.0%	93.9～ 104.7%	96.9～ 104.9%	99.3～ 104.9%
定量法 プラミペキソール塩酸塩水和物 92.0～105.0%	PTP アルミ ピロー 包装品	99.3～ 100.0%	99.1 ～99.6%	98.1 ～99.7%	98.4 ～99.2%

2. まとめ

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。