

## プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

### 【はじめに】

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

### 【試験結果概要】

無包装状態における安定性は、温度、湿度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、温度の保存条件で、規格内ではあるが性状の変化が認められた。また、湿度の保存条件で、規格内ではあるが性状の変化、硬度の低下及び含量の低下が認められた。

### 【試験結果及び判定】

#### (1) 温度に対する安定性

【保存条件】60°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	白色の割線入り素錠* (わずかな黄変) ○
水分 (%)	5.0%以下	1.82	1.94 ◎	1.77 ◎	1.54 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、15分、85%以上	98.8~103.2	98.1~101.8 ◎	96.3~103.6 ◎	100.9~103.7 ◎
含量 (%)	92.0~105.0%	98.1	99.2 ◎	97.2 ◎	96.4 ◎
硬度 (N)	(参考)	47.5	55.7 ◎	53.9 ◎	48.7 ◎

※「白色」の範疇であるが、開始時と比較するとわずかな黄変が認められた。

## (2)湿度に対する安定性

【保存条件】30°C(±2°C)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3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※(わずかな黄変と肌荒れ) ○	白色の割線入り素錠※(わずかな黄変と肌荒れ) ○	白色の割線入り素錠※(わずかな黄変と肌荒れ) ○
水分(%)	5.0%以下	1.82	4.57 ◎	4.47 ◎	4.54 ◎
溶出性(%)	水、50回転、15分、85%以上	98.8~103.2	99.0~102.3 ◎	99.6~104.6 ◎	99.8~102.6 ◎
含量(%)	92.0~105.0%	98.1	98.1 ◎	95.0 ○	94.3 ○
硬度(N)	(参考)	47.5	22.6 ○	21.1 ○	20.0 ○

※「白色」の範疇であるが、開始時と比較するとわずかな黄変と肌荒れが認められた。

## (3)光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下、1000lux/hr×24時間/日照射、シャーレ(開放)

試験項目	規格	総照度			
		開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
水分(%)	5.0%以下	1.82	2.48 ◎	2.46 ◎	2.37 ◎
溶出性(%)	水、50回転、15分、85%以上	98.8~103.2	98.3~100.8 ◎	97.0~102.2 ◎	97.7~101.4 ◎
含量(%)	92.0~105.0%	98.1	98.5 ◎	97.7 ◎	96.8 ◎
硬度(N)	(参考)	47.5	44.7 ◎	48.8 ◎	44.5 ◎

**【評価基準】**

**【性状】**

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

**【溶出性】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【含量】**

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【硬度】**

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合	△

**【その他の試験項目】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成11年8月20日付

(日本病院薬剤師会)一部改変