

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 28 年 12 月
大原薬品工業株式会社

I. 一次包装品の苛酷安定性試験

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で保存した一次包装品 (PTP)* について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加湿条件…25°C、75%RH、3 ヶ月、遮光
- 2) 曝光条件…3,000Lux (25°C、60%RH)、100 時間、200 時間及び 400 時間 (総照射量 30 万 Lux・hr、60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)

※PTP シートの材質

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」：ポリ塩化ビニル(内層)及びポリクロロトリフルオロエチレン(外層)、アルミ箔

対照製剤：両面アルミニウムブリスター

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、純度試験及び定量を試験した。

2. 試料

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」 Lot No. 001

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)			定量 (n=2)		硬度 (N) (n=5)
				個々 (最大)	合計	2 時間 後	8 時間 後	24 時 間後	含量 (%)	残存率 (%)	
プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」	保存開始時		白色の円形のフィルムコーティング錠	未検出	未検出	18.5	47.7	84.9	97.6	100.0	186
	1) 加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	未検出	未検出	18.4	47.8	86.0	97.6	100.0	192
		30 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	18.4	48.3	86.2	96.0	98.4	189
	2) 曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	20.9	46.7	82.3	95.5	97.8	193
		120 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	17.3	44.6	81.1	96.0	98.4	188

4. 結論

- 本製剤の一次包装品では、いずれの保存条件下においても、ほとんど変化を認めなかった。

II. 無包装安定性試験

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、100 時間、200 時間及び 400 時間(総照射量 30 万 Lux・hr、60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、純度試験及び定量を試験した。

2. 試料

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」 Lot No. 001

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)			定量 (n=2)		硬度 (N) (n=5)
				個々 (最大)	合計	2 時間 後	8 時間 後	24 時 間後	含量 (%)	残存率 (%)	
プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」	保存開始時		白色の円形のフィルムコーティング錠	未検出	未検出	18.5	47.7	84.9	97.6	100.0	186
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月後	変化なし	未検出	未検出	17.4	47.3	85.9	96.9	99.3	196
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	0.06	0.11	18.4	47.8	85.7	95.9	98.3	89
	3)曝光 条件	30 万 Lux・hr	変化なし	0.06	0.06	17.8	46.1	83.8	94.3	96.6	148
		60 万 Lux・hr	変化なし	0.09	0.14	17.4	45.7	81.7	92.7	95.0	140
		120 万 Lux・hr	変化なし	0.10	0.15	18.0	45.8	81.5	91.8	94.1	119

4. 結論

- 本製剤は加温条件下においては、ほとんど変化はみられなかった。しかし、加湿条件下では硬度の低下(規格内)及び類縁物質の増加(規格内)、曝光条件下では含量の低下(規格外)、硬度の低下(規格内)及び類縁物質の増加(規格内)が認められた。