

**プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI「オーハラ」  
の加速安定性試験について**

試験実施期間：2015年3月20日～2015年8月14日

**大原薬品工業株式会社**

## 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

## ・ 保存形態：

PTP 包装：PTP（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）包装したものを乾燥剤（塩化カルシウム）と共にアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

## ・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

## ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性試験、溶出試験、定量

## ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

## 2. 試験結果

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」の最終製品を加速条件下で1,3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

試験項目〔規格値〕	40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔白色のフィルムコーティング錠である。〕	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：液体クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験：類縁物質 〔個々の類縁物質質量：0.4%以下、類縁物質の合計量：2.0%以下。〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験 〔(溶出試験第2液：50rpm)2時間に10～30%、8時間に40～60%、24時間に75%以上溶出〕	適	適	適	適
定量(%)〔94.0～105.0%〕* (平均含有率(%)±C.V.)	97.1±0.5	97.5±1.2	96.3±1.1	96.2±0.9

※3Lot の平均値

## 確認試験

液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。