

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mg 「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品と乾燥剤をアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ保存) 実施期間：2016/11/7～

保存条件：温度 25℃・湿度 60%RH

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※	純度試験：類縁物質	含量均一性試験	溶出試験	定量	
E9A0002	イニシャル	適	適	各々最大:0.06% 合計:0.14%	4.6%	2 時間:17.2～18.8% 8 時間:47.9～49.6% 24 時間:89.4～93.5%	98.2%	
	6M	適	/	各々最大:0.06% 合計:0.18%	/	2 時間:17.2～20.4% 8 時間:46.3～51.6% 24 時間:89.0～99.3%	97.5%	
	12M	適		各々最大:0.06% 合計:0.11%		2 時間:15.8～18.1% 8 時間:44.6～48.6% 24 時間:87.1～94.8%	97.6%	
	24M	適		各々最大:0.06% 合計:0.14%		2 時間:14.0～16.3% 8 時間:44.2～47.3% 24 時間:87.4～91.5%	97.1%	
	36M	実施中		実施中		実施中	実施中	実施中
	48M							

※ 確認試験：紫外可視吸光度測定法