

2023 年 10 月改訂（第 2 版、長期保存試験結果追記に伴う改訂）

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」 安定性試験（加速、長期、苛酷、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋にいれ封を施し、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：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

試験項目 [規格]	開始時	6 ヶ月
性状 [白色の長楕円形のフィルムコーティング錠である。]	白色の長楕円形のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
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。]	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
含量均一性試験 [判定値 15.0%以内]	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
定量※(%)（平均含有率(%)±C.V.） [95.0～105.0%]	100.6±0.7	100.1±0.2

※3 ロットの平均値

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験

<目的>

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品と乾燥剤をアルミ多層フィルム製袋にいれ、紙箱に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH

試験項目：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

試験項目		開始時	36 ヶ月
性状		適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）		適	適
純度試験（類縁物質） (最小値-最大値)	各々最大(%)	0.06	0.05
	合計(%)	0.11	0.10
含量均一性試験 (%)		3.1	3.9
溶出試験(%) (最小値-最大値)	2 時間	14.8-16.9	15.7-17.3
	8 時間	43.2-45.3	44.1-46.1
	24 時間	87.1-90.6	85.6-90.9
定量(%) (1 ロットの平均値)		99.1	98.6

3. 苛酷安定性試験

<目的>

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の一次包装状態における安定性を確認するため、苛酷安定性試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：

加湿：25℃、75%RH、遮光、3 ヶ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、総照射量 30 万 Lux・hr、60 万 Lux・hr、120 万 Lux・hr

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量、硬度

試験項目		試験条件				
		開始時	加湿 (75%RH、3 ヶ月)	曝光		
				30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状		白色の長楕円形の フィルムコーティ ング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(類 縁物質)(%)	個々(最大)	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
	合計	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
溶出性(%)	2 時間後	16.5	16.0	16.1	16.1	15.6
	8 時間後	44.4	43.5	44.1	43.8	42.7
	24 時間後	82.6	81.4	82.5	81.9	80.5
定量(残存率)(%)		99.8 (100.0)	100.0 (100.2)	98.7 (98.9)	98.3 (98.5)	98.1 (98.3)
硬度(N)		227	236	232	229	221

<結論>

いずれの試験条件においても性状、純度試験、溶出性、定量、硬度に経時的変化は認められなかった。

4. 無包装状態の安定性

<目的>

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、総照射量 30 万 Lux・hr、60 万 Lux・hr、120 万 Lux・hr

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量、硬度

試験項目		試験条件					
		開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (75%RH、3 ヶ月)	曝光		
					30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状		白色の長楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	白色の長楕円形のフィルムコーティング錠※	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験（類縁物質）(%)	個々(最大)	未検出	未検出	0.05	<LOQ	0.05	0.08
	合計	未検出	未検出	0.05	<LOQ	0.05	0.13
溶出性(%)	2 時間後	16.5	16.0	16.9	16.2	15.9	16.2
	8 時間後	44.4	43.9	44.2	43.4	42.9	41.9
	24 時間後	82.6	82.6	81.4	81.0	79.9	78.1
定量(残存率)(%)		99.8 (100.0)	98.8 (99.0)	98.1 (98.3)	97.3 (97.5)	96.3 (96.5)	95.3 (95.5)
硬度(N)		227	232	98	173	166	159

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

※10 錠中 8 錠でひび割れを認めた

<結論>

加湿条件において錠剤にひび割れが認められ、純度試験（類縁物質）及び硬度に規格内の変化が認められた。曝光条件において含量に規格外の変化が認められ、純度試験（類縁物質）に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出性は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

9. 適用上の注意

薬剤交付時

(3) 本剤は湿度の影響を受けやすいため、服用直前に PTP シートから取り出すよう指導すること。