

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr(4000lx[D65]・約13日) 25°C

包装形態:PTP(ポリ塩化ビニル<橙色透明>、アルミニウム箔)

3.試験項目

性状、含量、溶出性、硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし
	含量(%)	(2)	100	101.7	98.8
	溶出性(%)	30分85%以上	101.7	102.0	101.4
	硬度(kgf)	参考値	6.2	4.2	4.2

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量(%)	(2)	100	100.9	100.6	100.0
	溶出性(%)	30分85%以上	101.7	101.7	101.3	98.9
	硬度(kgf)	参考値	6.2	7.1	6.6	6.8

硬度:1kgf≒9.8N

(1) 白色の錠剤

(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

なお、本製剤の電子添文には以下の記載がされている。

・14.適用上の注意

14.1.2本剤は光に対して不安定なため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。

・20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

2023年10月

002