

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」の安定性試験(分割)

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」は、「割線がある白色の錠剤」である。本製剤を割線にて分割後、下記条件での安定性を確認した。

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3か月 [遮光・開放又はPTPシート]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約800lx[室内光]) [気密容器又はPTPシート]

2. 試験項目

性状、含量、硬度<参考値>

3. 試験結果

			規格	開始時	2週間	1か月	2か月	3か月
温度	無包装	性状	(1)	適合	—	変化なし	—	変化なし
		含量(%)	(2)	100	—	99.9	—	99.3
		硬度(kgf)	参考値	8.0	—	7.4	—	7.4
湿度	無包装	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量(%)	(2)	100	99.2	98.7	98.3	98.4
		硬度(kgf)	参考値	8.0	3.6	3.6	4.1	4.0
	PTPシート	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量(%)	(2)	100	99.6	99.0	99.5	98.0
		硬度(kgf)	参考値	8.0	5.5	5.5	4.4	4.9

			規格	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	無包装	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
		含量(%)	(2)	100	98.7	95.9	94.0
		硬度(kgf)	参考値	8.0	5.7	5.5	5.8
	PTPシート	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
		含量(%)	(2)	100	99.5	99.3	98.0
		硬度(kgf)	参考値	8.0	5.9	6.3	6.1

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

4. 結論

湿度条件において、無包装及び PTP シート状態にて硬度の低下傾向(規格内)が認められた。また、光条件において、無包装状態にて 60 万 lx・hr で含量と硬度の低下傾向(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。