

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験:40°C 3か月
- ・ 湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3か月
- ・ 光に対する安定性試験:120万lx・hr

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		3か月後	
温度	性状	(1)	適合		変化なし	
	含量(%)	(2)	100		97.5	
	溶出性(%)	30分85%以上	97-100		100-102	
	硬度(kgf)	参考値	7.1		6.0	
		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後
湿度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量(%)	(2)	100	95.8	91.1	90.4
	溶出性(%)	30分85%以上	97-100	94-98	90-95	90-92
	硬度(kgf)	参考値	7.1	3.1	3.3	3.9
		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	98.6	92.9	89.4
	溶出性(%)	30分85%以上	97-100	97-99	93-95	91-95
	硬度(kgf)	参考値	7.1	5.4	4.6	5.3

硬度:1kgf≒9.8N

- (1) 割線入りの白色の錠剤
 (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、1か月で含量及び硬度の低下傾向(規格内)、2か月で含量低下(規格外)が認められた。また、光条件において、60万lx・hrで含量及び硬度の低下傾向(規格内)、120万lx・hrで含量低下(規格外)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