

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー(乾燥剤入り)

測定時期: 試験開始時、1、3、6カ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 溶出試験
- (4) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	(3)	95.6-102.4	95.3-101.3	94.6-101.3	95.7-102.6
定量試験(%±S.D.)	92.0~105.0	99.8±1.6	100.7±2.2	99.9±1.8	99.5±1.9

- (1) 割線がある白色の素錠
- (2) 紫外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。
- (3) 試験液にpH6.8のクエン酸・リン酸塩緩衝液900mLを用い、パドル法により毎分50回転で試験を行うとき、30分間の溶出率は85%以上である。

5. 結論

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年4月