

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「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0.5mg「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	98.2	97.5
	溶出性(%)	30分85%以上	101.4	100.2	100.2
	硬度(kgf)	参考値	9.7	6.5	5.2

		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	99.3	98.8	98.0
	溶出性(%)	30分85%以上	101.4	101.9	102.4	99.5
	硬度(kgf)	参考値	9.7	10.0	9.1	9.8

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、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