

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」の安定性試験(PTP)

1.試験目的

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」は色付き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PTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2.包装形態、保存条件

包装形態:PTP (色付きポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン積層フィルム、アルミニウム箔)
(参考データ)PTP+薬袋 (白色紙薬袋)

保存条件:湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光]

光に対する安定性試験:120万lux・hr(3000lux・400hr) 25°C/60%RH

3.試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出試験、定量試験(含量)、硬度試験<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

PTP

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合
	純度試験(%)	(2)/(3)	未検出/—	未検出/—	未検出/—
	溶出試験(%) 平均(最小-最大)	2hr 10~30%	18.5(17.2-20.3)	18.3(17.1-19.7)	18.4(17.1-19.2)
		8hr 40~60%	47.7(45.9-50.8)	48.3(46.6-50.4)	47.8(45.7-50.5)
		24hr 75%以上	84.9(83.3-88.4)	86.0(84.0-88.2)	86.0(82.3-91.0)
	定量試験(%) 平均(最小-最大)	表示量の94~105% [開始時100%]	97.6(97.5-97.7) [100]	97.5(97.4-97.5) [99.9]	97.6(97.5-97.7) [100.0]
硬度試験(kgf)	<参考値>	19.0	19.9	19.6	
評価			—	◎	◎

		規格	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	純度試験(%)	(2)/(3)	未検出/—	未検出/—	未検出/—	未検出/—
	溶出試験(%) 平均(最小-最大)	2hr 10~30%	18.5(17.2-20.3)	18.4(16.9-19.1)	20.9(20.1-21.5)	17.3(15.8-18.2)
		8hr 40~60%	47.7(45.9-50.8)	48.3(46.0-49.6)	46.7(44.8-47.6)	44.6(42.7-45.9)
		24hr 75%以上	84.9(83.3-88.4)	86.2(83.5-89.0)	82.3(79.1-84.8)	81.1(79.2-83.8)
	定量試験(%) 平均(最小-最大)	表示量の94~105% [開始時100%]	97.6(97.5-97.7) [100]	96.0(95.9-96.0) [98.4]	95.5(94.9-96.1) [97.8]	96.0(95.8-96.1) [98.4]
硬度試験(kgf)	<参考値>	19.0	19.3	19.7	19.2	
評価			—	◎	◎	◎

(1) 白色の円形のフィルムコーティング錠 (2)個々の類縁物質質量0.4%以下 (3)類縁物質質量の合計2.0%以下

(参考データ)PTP+薬袋

		規格	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	純度試験(%)	(2)/(3)	未検出/—	未検出/—	未検出/—	未検出/—
	溶出試験(%) 平均(最小-最大)	2hr 10~30%	18.5(17.2-20.3)	20.1(18.6-21.8)	19.2(17.6-20.9)	19.5(17.8-21.4)
		8hr 40~60%	47.7(45.9-50.8)	50.3(49.3-53.0)	49.2(47.0-51.3)	48.7(46.0-51.9)
		24hr 75%以上	84.9(83.3-88.4)	86.0(83.8-88.4)	86.8(84.6-89.5)	83.6(80.6-87.5)
	定量試験(%) 平均(最小-最大)	表示量の94~105% [開始時100%]	97.6(97.5-97.7) [100]	98.1(97.7-98.4) [100.5]	97.7(97.5-97.9) [100.1]	97.5(97.4-97.5) [99.9]
硬度試験(kgf)	<参考値>	19.0	19.6	19.9	20.1	
評価			—	◎	◎	◎

(1) 白色の円形のフィルムコーティング錠 (2)個々の類縁物質質量0.4%以下 (3)類縁物質質量の合計2.0%以下

6.結論

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」のアルミピロー開封し、PTPで保存したものにつき安定性試験を実施した。湿度をかけた環境(25°C/75%RH 3ヵ月)、光照射下(120万lux・hr)のすべての試験項目で変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【崩壊試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【溶出試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度試験】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成28年11月