

## プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「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LA錠0.375mgMI「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr(3000lux・400hr) 25°C/60%RH [開放]

### 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

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠
	純度試験(%)	(1)/(2)	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)	17.4(16.2-19.1)	17.4(15.9-19.3)
		8hr 40~60%	47.7(45.9-50.8)	46.0(44.6-47.2)	47.3(45.9-49.9)
		24hr 75%以上	84.9(83.3-88.4)	82.7(81.3-84.5)	85.9(83.1-89.2)
	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]	97.0(96.9-97.0) [99.4]	96.9(96.6-97.1) [99.3]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	19.0	19.8	20.0
評価			—	◎	◎
湿度	性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠
	純度試験(%)	(1)/(2)	未検出/—	未検出/—	0.06/0.11
	溶出試験(%) 平均(最小-最大)	2hr 10~30%	18.5(17.2-20.3)	18.8(18.2-19.4)	18.4(17.0-19.3)
		8hr 40~60%	47.7(45.9-50.8)	47.5(46.8-48.6)	47.8(46.4-49.6)
		24hr 75%以上	84.9(83.3-88.4)	85.1(83.8-86.3)	85.7(83.2-86.9)
	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]	96.6(96.5-96.6) [99.0]	95.9(95.5-96.3) [98.3]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	19.0	11.0	9.1
評価			—	○	○

		規格	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠
	純度試験(%)	(1)/(2)	未検出/—	0.06/0.06	0.09/0.14	0.10/0.15
	溶出試験(%) 平均(最小-最大)	2hr 10~30%	18.5(17.2-20.3)	17.8(16.9-20.1)	17.4(16.9-18.2)	18.0(17.2-18.6)
		8hr 40~60%	47.7(45.9-50.8)	46.1(44.5-49.3)	45.7(44.7-47.5)	45.8(44.7-47.1)
		24hr 75%以上	84.9(83.3-88.4)	83.8(81.6-87.6)	81.7(79.3-84.2)	81.5(79.6-83.1)
	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]	94.3(93.7-94.9) [96.6]	92.7(92.6-92.8) [95.0]	91.8(91.6-92.0) [94.1]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	19.0	15.1	14.3	12.1
評価			—	△	△	△

(1)個々の類縁物質質量0.4%以下 (2)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」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、累積照射量30万lux・hrで3%以上の含量低下が認められ、また含量が規格外を示したものがあつた。25°C/75%RH1ヵ月及び累積照射量120万lux・hrで30%以上の硬度低下が認められた。

### 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10月