

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「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1.5mgMI「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%	16.5(15.8-17.2)	17.7(16.9-18.2)	16.0(15.3-17.2)
		8hr 40~60%	44.4(43.7-45.3)	45.9(45.1-46.9)	43.5(42.6-44.9)
		24hr 75%以上	82.6(81.6-84.0)	82.6(80.3-84.9)	81.4(80.3-82.2)
	定量試験(%) 平均(最小-最大)	表示量の95~105% [開始時100%]	99.8(99.7-99.8) [100]	99.4(99.0-99.8) [99.6]	100.0(99.9-100.1) [100.2]
硬度試験(kgf)	<参考値>	23.2	23.8	24.1	
評価			—	◎	◎

		規格	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	(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%	16.5(15.8-17.2)	16.1(15.8-16.6)	16.1(15.4-16.6)	15.6(15.0-16.0)
		8hr 40~60%	44.4(43.7-45.3)	44.1(43.1-45.2)	43.8(43.4-44.3)	42.7(41.7-43.7)
		24hr 75%以上	82.6(81.6-84.0)	82.5(81.8-83.2)	81.9(80.8-82.6)	80.5(79.0-82.1)
	定量試験(%) 平均(最小-最大)	表示量の95~105% [開始時100%]	99.8(99.7-99.8) [100]	98.7(98.5-98.9) [98.9]	98.3(98.0-98.5) [98.5]	98.1(98.0-98.2) [98.3]
硬度試験(kgf)	<参考値>	23.2	23.7	23.4	22.6	
評価			—	◎	◎	◎

(1) 白色の長楕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%	16.5(15.8-17.2)	17.3(16.5-17.8)	16.8(15.4-17.6)	16.1(15.6-16.5)
		8hr 40~60%	44.4(43.7-45.3)	45.7(45.1-46.5)	44.6(43.2-45.4)	43.6(43.0-44.5)
		24hr 75%以上	82.6(81.6-84.0)	82.1(80.2-84.1)	79.6(78.2-81.8)	81.7(81.0-82.7)
	定量試験(%) 平均(最小-最大)	表示量の95~105% [開始時100%]	99.8(99.7-99.8) [100]	99.6(99.5-99.7) [99.8]	99.4(99.2-99.6) [99.6]	99.3(99.2-99.4) [99.5]
硬度試験(kgf)	<参考値>	23.2	23.3	23.8	23.7	
評価			—	◎	◎	◎

(1) 白色の長楕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1.5mgMI「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