

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「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. 包装形態、保存条件

包装形態: PTP包装+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP: 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

アルミピロー: ポリエチレン・アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート積層フィルム

乾燥剤: 塩化カルシウム

保存条件: 40±1°C/75±5%RH、6ヵ月

3. 試験項目

性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性試験(含量均一性試験)、溶出試験、定量試験(含量)

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の長楕円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合			適合
純度試験(%)	個々の類縁物質質量0.4%以下	<LOQ [※]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質の合計量2.0%以下	—	—	—	—
製剤均一性試験(%)	15.0%を超えない	適合			適合
溶出試験(%) 平均 (最小-最大)	2hr 10~30%	15.9 (14.4-17.6)			16.0 (14.4-18.2)
	8hr 40~60%	46.3 (43.2-49.1)			45.6 (43.6-48.3)
	24hr 75%以上	86.3 (83.0-91.3)			86.0 (82.9-89.5)
定量試験(%)	表示量の95~105%	100.6	100.3	100.4	100.1

※<LOQ: 定量限界(0.05%)未満

(1) 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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。(液体クロマトグラフィー)

5. 結論

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「JG」の加速試験(40°C/75%RH、6ヵ月)を実施したところ、全ての試験項目で規格に適合していることが確認された。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28年10月