

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」  
苛酷（無包装）安定性試験

平成 28 年 12 月  
大原薬品工業株式会社

I. 一次包装品の苛酷安定性試験

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で保存した一次包装品 (PTP)\* について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加湿条件…25°C、75%RH、3 ヶ月、遮光
- 2) 曝光条件…3,000Lux (25°C、60%RH)、100 時間、200 時間及び 400 時間 (総照射量 30 万 Lux・hr、60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)

※PTP シートの材質

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」：ポリ塩化ビニル(内層)及びポリクロロトリフルオロエチレン(外層)、アルミ箔

対照製剤：両面アルミニウムブリスター

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、純度試験及び定量を試験した。

2. 試料

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」 Lot No. 001

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)			定量 (n=2)		硬度 (N) (n=5)
				個々 (最大)	合計	2 時間 後	8 時間 後	24 時 間後	含量 (%)	残存率 (%)	
プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」	保存開始時		白色の長楕円形のフィルムコーティング錠	未検出	未検出	16.5	44.4	82.6	99.8	100.0	227
	1) 加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	未検出	未検出	16.0	43.5	81.4	100.0	100.2	236
		30 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	16.1	44.1	82.5	98.7	98.9	232
	2) 曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	16.1	43.8	81.9	98.3	98.5	229
		120 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	15.6	42.7	80.5	98.1	98.3	221

4. 結論

- 本製剤の一次包装品では、いずれの保存条件下においても、ほとんど変化を認めなかった。

## II. 無包装安定性試験

### 1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、100 時間、200 時間及び 400 時間(総照射量 30 万 Lux・hr、60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、純度試験及び定量を試験した。

### 2. 試料

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」	Lot No. 001
---------------------------------	-------------

### 3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)			定量 (n=2)		硬度 (N) (n=5)
	保存条件			個々 (最大)	合計	2 時間 後	8 時間 後	24 時 間後	含量 (%)	残存率 (%)	
プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」	保存開始時		白色の長楕円形のフィルムコーティング錠	未検出	未検出	16.5	44.4	82.6	99.8	100.0	227
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月後	変化なし	未検出	未検出	16.0	43.9	82.6	98.8	99.0	232
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	白色の長楕円形のフィルムコーティング錠*	0.05	0.05	16.9	44.2	81.4	98.1	98.3	98
	3)曝光 条件	30 万 Lux・hr	変化なし	<LOQ	<LOQ	16.2	43.4	81.0	97.3	97.5	173
		60 万 Lux・hr	変化なし	0.05	0.05	15.9	42.9	79.9	96.3	96.5	166
		120 万 Lux・hr	変化なし	0.08	0.13	16.2	41.9	78.1	95.3	95.5	159

<LOQ : 定量限界 (0.05%) 未満 ※10 錠中 8 錠でひび割れを認めた

### 4. 結論

- 本製剤は加温条件下においては、ほとんど変化はみられなかった。しかし、加湿条件下において錠剤のひび割れ※、硬度の低下(規格内)及び類縁物質の増加(規格内)、曝光条件下において含量の低下(規格外)及び類縁物質の増加(規格内)が認められた。

※ 10 錠中 8 錠でひび割れを認めた