

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」  
の加速安定性試験について

試験実施期間：2015年5月19日～2015年8月12日

大原薬品工業株式会社



## 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

## ・ 保存形態：

PTP 包装：PTP（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)包装したものを乾燥剤（塩化カルシウム）と共にアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

## ・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

## ・ 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、溶出試験、定量

## ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

## 2. 試験結果

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の最終製品を加速条件下で1,3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

試験項目	40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の長楕円形のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:液体クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量(%)* (平均含有率(%)±C.V.)	100.6±0.7	100.3±0.4	100.4±0.2	100.1±0.2

※3Lot の平均値