

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg 「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品と乾燥剤をアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ保存)

実施期間: 2016/10/26~

保存条件: 温度 25°C・湿度 60%RH

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※	純度試験: 類縁物質	含量均一性試験	溶出試験	定量
F1A0002	イニシャル	適	適	各々最大: 0.06% 合計: 0.11%	3.1%	2 時間: 14.8~16.9% 8 時間: 43.2~45.3% 24 時間: 87.1~90.6%	99.1%
	6M	適	/	各々最大: 0.05% 合計: 0.11%	/	2 時間: 16.5~17.4% 8 時間: 44.6~46.5% 24 時間: 88.1~90.9%	99.7%
	12M	適		各々最大: 0.05% 合計: 0.10%		2 時間: 15.0~16.7% 8 時間: 44.0~45.5% 24 時間: 88.7~91.3%	98.7%
	24M	適		各々最大: 0.06% 合計: 0.11%		2 時間: 14.2~15.6% 8 時間: 42.3~44.4% 24 時間: 82.7~88.4%	98.8%
	36M	適	適	各々最大: 0.05% 合計: 0.10%	3.9%	2 時間: 15.7~17.3% 8 時間: 44.1~46.1% 24 時間: 85.6~90.9%	98.6%
F1A0006	イニシャル	適	適	各々最大: 0.03% 合計: 0.05%	3.2%	2 時間: 15.8~17.2% 8 時間: 44.4~47.0% 24 時間: 88.1~94.2%	99.1%
	6M	適	/	各々最大: 0.03% 合計: 0.05%	/	2 時間: 16.6~17.3% 8 時間: 44.5~45.2% 24 時間: 84.5~86.1%	98.7%
	12M	適		各々最大: 0.03% 合計: 0.05%		2 時間: 13.4~15.7% 8 時間: 42.3~44.9% 24 時間: 85.1~87.6%	99.0%
	24M	適		各々最大: 0.03% 合計: 0.05%		2 時間: 14.9~17.5% 8 時間: 44.1~47.8% 24 時間: 88.8~91.6%	98.3%
	36M	実施中	/	実施中	/	実施中	実施中
	48M						

※ 確認試験: 紫外可視吸光度測定法

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※	純度試験:類縁物質	含量均一性試験	溶出試験	定量
F1A0008	イニシャル	適	適	各々最大:0.04% 合計:0.09%	4.3%	2時間:14.6~16.0% 8時間:42.7~45.3% 24時間:84.1~87.9%	99.0%
	12M	適	/	各々最大:0.04% 合計:0.08%	/	2時間:15.6~17.8% 8時間:42.2~45.3% 24時間:84.0~88.2%	99.6%
	24M	実施中		各実施中		実施中	実施中
	36M						
	48M						

※ 確認試験：紫外可視吸光度測定法