

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」
の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ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錠 0.5mg「DSEP」は室温で3年間は安定であると推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量(平均含有率(%)±C.V.) ^{※2} 〔92.0～105.0%〕	99.6±0.8	99.3±0.9	98.7±1.0	98.8±0.8

※1：波長 262～266nm に吸収の極大

※2：3Lot の平均値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品（PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量、水分※

試験期間：3年間

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、1年後、2年後、3年後の5時点

※：同一性調査の結果、試験開始2年後より追加された試験項目。

2. 試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕	適		適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適		適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分、85%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔92.0～105.0%〕	99.6	99.7	99.3	98.0	97.5
水分（%）〔5.0%以下〕				2.71	2.61

※：262～266nmに吸収の極大

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：60±2℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔92.0～105.0%〕	98.1	99.2	97.2	96.4
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適	適
水分〔5.0%以下〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	47.5	55.7	53.9	48.7

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔92.0～105.0%〕	98.1	98.1	95.0	94.3
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適	適
水分〔5.0%以下〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	47.5	22.6	21.1	20.0

3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（1000Lux）、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔92.0～105.0%〕	98.1	98.5	97.7	96.8
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適	適
水分〔5.0%以下〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	47.5	44.7	48.8	44.5

4. 通常状態での安定性

保存条件：温度なりゆき、湿度なりゆき、白色蛍光灯下、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量（%）〔92.0～105.0%〕	98.1	100.1	96.9
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適
水分〔5.0%以下〕	適	適	適
硬度（N）（参考値）	47.5	39.5	43.9

※：プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「DSEP」の添付文書には、以下の記載があります。

「本剤は光に対して不安定であるため、服用直前に PTP シートから取り出すよう指導すること。」

PRA05TST1411