

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI
「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： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニル、ポリクロロトリフルオロエチレン及びアルミ箔）
包装し、乾燥剤と共にアルミ多層フィルムにてピロー包装し、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、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI「DSEP」の最終包装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 0.375mgMI「DSEP」は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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※3〕	適			適
定量〔94.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	97.1±0.8	97.5±1.3	96.3±1.0	96.1±0.9

※1： 試料溶液と標準溶液の主ピークの保持時間は等しく、吸収スペクトルは同一波長に同様の強度の吸収を認める

※2： 類縁物質各々0.4%以下、類縁物質合計2.0%以下

※3： 平均溶出率：2hr、8hr、24hr後の溶出率はそれぞれ10～30%、40～60%及び75%以上

※4： 3Lotの平均値

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 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±1℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	96.9～97.0	96.6～97.1
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	194	196

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	96.5～96.6	95.5～96.3
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	108	89

3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux、25±2℃、60±5%RH、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〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	93.7～94.9	92.6～92.8	91.6～92.0
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	148	140	119

保存条件：3000Lux、25±2℃、60±5%RH、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	97.4～98.9	97.5～97.7	97.3～97.6
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	190	192	190

※1：個々の類縁物質0.4%以下、合計2.0%以下

※2：平均溶出率：2hr、8hr、24hr後の溶出率はそれぞれ10～30%、40～60%及び75%以上

Ⅲ. PTP 包装状態での安定性

検体：プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	97.4～97.7
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	194

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	97.4～97.5	97.5～97.7
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	195	192

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、3000Lux

試験項目〔規格値〕	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔94.0～105.0%〕（n=2）	97.5～97.7	95.9～96.0	94.9～96.1	95.8～96.1
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	186	189	193	188

※1：個々の類縁物質 0.4%以下、合計 2.0%以下

※2：平均溶出率：2hr、8hr、24hr後の溶出率はそれぞれ 10～30%、40～60%及び 75%以上

PRA0375LATST1611B