

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI
「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 1.5mgMI「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 1.5mgMI「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〔白色の長楕円形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〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	100.6±0.7	100.3±0.7	100.4±0.4	100.1±0.5

※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 1.5mgMI 「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〔白色の長楕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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	99.6～99.9	98.6～98.9
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	227	233	232

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〔白色の長楕円形のフィルムコーティング錠〕	適	適 ^{※3}	適 ^{※3}
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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	98.8～99.2	98.0～98.2
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	227	114	98

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〔白色の長楕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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	97.2～97.4	96.1～96.4	94.9～95.7 ^{※4}
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	227	173	166	159

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〔白色の長楕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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	99.7～100.1	99.0～99.3	99.3～99.5
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	227	236	218	210

※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

※3： 規格内であるが錠剤のひび割れが観察された

※4： 個々の値は 94.9%、95.7%であり、個々の値で判定した場合は規格外

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 1.5mgMI 「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 ヶ月後
性状〔白色の長楕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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	99.9～100.2
硬度（N）〔20N 以上〕（参考値）	227	230

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 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の長楕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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	99.0～99.8	99.9～100.1
硬度（N）〔20N 以上〕（参考値）	227	233	236

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〔白色の長楕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（%）〔95.0～105.0%〕（n=2）	99.7～99.8	98.5～98.9	98.0～98.5	98.0～98.2
硬度（N）〔20N 以上〕（参考値）	227	232	229	221

※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

PRA15LATST1611