

安定性試験

(加速試験)

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2011/7/20～2012/2/15

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，水分，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：PRA0125T-1，PRA0125T-2，PRA0125T-3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	適合	適合	適合	適合
水分 n=3 ＜5.0%以下＞	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	1.4～2.2 1.2～1.7 1.7～2.2	—	—	2.2～3.2 1.3～3.1 1.0～2.4
溶出性 (%) n=6 ＜30分，85%以上＞	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	95.5～100.6 96.1～101.6 95.5～104.3	90.5～100.7 90.9～103.4 93.3～103.4	93.3～103.7 88.3～104.8 93.4～105.0	89.7～98.2 86.4～96.5 92.4～100.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRA0125T-1 PRA0125T-2 PRA0125T-3	99.4～99.6 99.1～100.0 100.3～100.8	99.4～99.9 99.3～100.4 100.6～100.9	97.0～97.7 96.4～98.0 97.6～98.3	95.7～96.4 95.4～96.8 97.1～97.8

※1：RRT 約 0.58 の類縁物質：0.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.25%以下，
総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：試験未実施