

安定性試験

(加速試験)

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2011/8/9～2012/2/6

●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：PRA05T-1，PRA05T-2，PRA05T-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 ＜白色の割線入りの素錠＞	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	適合	適合	適合	適合
水分 n=3 ＜5.0%以下＞	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	1.2～1.8 1.0～1.7 1.4～4.6	—	—	1.2～1.7 1.7～2.8 1.0～2.0
溶出性 (%) n=6 ＜30分，85%以上＞	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	96.1～102.4 95.7～97.0 95.4～100.8	94.3～102.6 94.8～101.5 95.7～101.8	98.7～103.5 96.9～102.6 97.7～104.8	91.4～101.6 93.9～100.8 96.7～101.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRA05T-1 PRA05T-2 PRA05T-3	101.0～101.4 101.0～101.5 101.3～102.0	101.3～101.4 101.3 101.7～102.3	97.1～98.9 98.1～98.4 98.6～99.7	98.0～98.4 97.4～97.9 97.7～98.3

※1：RRT 約 0.58 の類縁物質：0.5%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