

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ペルゴリド顆粒 0.025% 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ペルゴリド顆粒 0.025% 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RHの保存条件において、20日後に含量、30日後に純度試験の試験項目が規格外であった。

60℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2003/3/20～2003/9/26

● 無包装 60℃ [遮光]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	10日	20日	30日
性状 n=3 <淡黄色の顆粒>	PG-G-3	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
確認試験 n=3 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30分, 85%以上>	PG-G-3	101.0～103.7	98.3～100.8	95.3～99.7	96.3～99.1
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	PG-G-3	101.0～104.0	97.2～100.6	96.3～98.2	98.2～99.0

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 40°C・75%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	10日	20日	30日
性状 n=3 ＜淡黄色の顆粒＞	PG-G-3	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
確認試験 n=3 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PG-G-3	適合	適合	適合	不適合
溶出性 (%) n=18 ＜30分, 85%以上＞	PG-G-3	101.0～103.7	85.7～95.9	88.2～91.3	90.0～93.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	PG-G-3	101.0～104.0	93.3～95.6	89.0～90.9	90.4～91.6

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

● 無包装 25°C・60%RH・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (2500lx)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=3 ＜淡黄色の顆粒＞	PG-G-3	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
確認試験 n=3 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30分, 85%以上＞	PG-G-3	101.0～103.7	96.8～99.2	97.1～99.5	85.3～95.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	PG-G-3	101.0～104.0	97.1～98.5	96.0～99.9	93.6～94.3

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）