

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)

リマプロスト アルファデクス錠 5 μ g 「日医工」

無包装状態の安定性試験

試験実施期間：2013/1/30～2016/8/25

●保存包装：開放シャーレ

保存条件：25℃ \pm 2℃，75%RH \pm 5%RH

試験項目：性状，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，5，6，7 ヲ月

ロット番号：X2Y1PB

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 ヲ月	4 ヲ月	5 ヲ月	6 ヲ月	7 ヲ月
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	X2Y1PB	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性 (分) n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB	6～7	1	1	1	1～2	1～2
含量 (%) ※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB	98.7	95.7	93.9	93.2	91.3	91.7

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ- Δ^{10} 体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

●保存包装：透明分包紙（セロファン、ポリエチレン）

保存条件：25℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，5，6 ヶ月

ロット番号：X2Y1PB1

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	5 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB1	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB1	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB1	6～7	1	1	1	1
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB1	98.7	96.2	94.2	93.4	91.9

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ-Δ¹⁰体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

●保存包装：半透明分包紙（グラシン紙，ポリエチレン）

保存条件：25℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，5，6 ヶ月

ロット番号：X2Y1PB2

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	5 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB2	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB2	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB2	6～7	1	1	1	1
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB2	98.7	95.0	95.2	92.8	91.7

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ-Δ¹⁰体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

●保存包装：バラ包装（開封後）

保存条件：30℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，4，8，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20 週

ロット番号：X2Y1PB

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間						
		開始時	4 週	8 週	10 週	11 週	12 週	13 週
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB	6～7	1	1	—	—	—	1～2
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB	99.7	97.4	95.2	95.4	95.2	94.1	93.5

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ- Δ^{10} 体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間						
		14 週	15 週	16 週	17 週	18 週	19 週	20 週
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB	適合	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB	—	—	—	—	—	1～2	1～2
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB	92.4	93.3	93.1	92.1	92.2	91.5	91.7

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ- Δ^{10} 体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

—：試験未実施

●保存包装：透明分包紙（セロファン、ポリエチレン）

保存条件：30℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，4，8，13，15，16，17 週

ロット番号：X2Y1PB1

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間						
		開始時	4 週	8 週	13 週	15 週	16 週	17 週
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB1	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB1	6～7	2	1	1	1	1	1～2
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB1	98.7	96.6	94.6	92.7	92.1	92.1	92.1

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ- Δ^{10} 体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

●保存包装：半透明分包紙（グラシン紙，ポリエチレン）

保存条件：30℃±2℃，75%RH±5%RH

試験項目：性状，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，4，8，13，15，16，17 週

ロット番号：X2Y1PB2

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間						
		開始時	4 週	8 週	13 週	15 週	16 週	17 週
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB2	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB2	6～7	1	1	1	1	1	1
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB1	98.7	94.4	94.9	92.8	91.4	91.6	92.4

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ- Δ^{10} 体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

●保存包装：透明ガラス瓶（密栓，乾燥剤同封）

保存条件：1000Lx（D65 光源），25℃±3℃，湿度なりゆき

試験項目：性状，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，60 万，120 万 Lx・hr

ロット番号：X2Y1PB3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PB3	適合	適合	適合
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PB3	6～7	6	6～7
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB3	98.7	97.7	96.8

※1：8-イソ体：1.0%以下，11-デオキシ- Δ^{10} 体：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）