

# 安定性試験

## (長期保存試験, 加速試験)

### リマプロストアルフアデクス錠 5 $\mu$ g 「日医工」

#### 1. 長期保存試験

試験実施期間：2013/7/5～2016/8/24

●保存包装：PTP包装（アルミピロー包装（ゼオライト充てん品））

保存条件：長期保存試験（25℃ $\pm$ 2℃，60%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，3，6，9，12，18，24，30，36ヵ月

ロット番号：X2Y1PA

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間								
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状 n=1 <白色の素錠>	X2Y1PA	白色の 素錠								
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	X2Y1PA	適合								
崩壊性 (分) n=1 <30分以内>	X2Y1PA	6	5～6	6	6	6	6	6	6	6
含量 (%) ※2 n=1 <90.0～110.0%>	X2Y1PA	98.0	97.5	96.3	97.3	97.8	97.2	98.0	98.0	96.2

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

※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（ボトル包装（シリカアルミナゲル充てん品））

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24，30，36 ヶ月

ロット番号：X2Y1PC

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間								
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	X2Y1PC	白色の 素錠								
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞	X2Y1PC	適合								
崩壊性（分） n=1 ＜30 分以内＞	X2Y1PC	6	6～7	6～7	6	6	6	6～7	6	6
含量（%）※2 n=1 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PC	97.7	97.4	96.6	98.2	97.7	98.1	97.5	97.7	96.6

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

※2：表示量に対する含有率（%）

## 2.加速試験

試験実施期間：2013/2/8～2013/8/8

●保存包装：PTP包装（アルミピロー包装（ゼオライト充てん品））

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，2，3，6ヵ月

ロット番号：X2Y1PA，X2Y2PA，X2Y3PA

（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	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	X2Y1PA	白色の素錠	白色の素錠※3	白色の素錠※3	白色の素錠	白色の素錠
	X2Y2PA					
	X2Y3PA					
確認試験 n=3 （呈色反応，UV）	X2Y1PA	適合	—	—	適合	適合
	X2Y2PA					
	X2Y3PA					
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	X2Y1PA	適合	適合	適合	適合	適合
	X2Y2PA					
	X2Y3PA					
崩壊性（分） n=3 ＜30分以内＞	X2Y1PA	6～7	5～7	6～7	6～7	6～7
	X2Y2PA	5～6	6～7	6～7	6～7	6
	X2Y3PA	5	5～6	5～6	5～6	5～6
含量（%）※2 n=3 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PA	98.3～99.7	97.9～98.7	98.0～98.4	97.1～97.3	96.2～96.8
	X2Y2PA	98.3～98.7	97.5～97.9	98.0～98.5	96.2～96.7	95.4～96.3
	X2Y3PA	97.8～98.9	97.7～97.8	97.6～97.9	96.7～97.0	94.8～96.0

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

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：n=1 —：未実施

●保存包装：バラ包装（ボトル包装（シリカアルミナゲル充てん品））

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，2，3，6ヵ月

ロット番号：X2Y1PB，X2Y2PB，X2Y3PB

（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	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	X2Y1PB	白色の素錠	白色の素錠※3	白色の素錠※3	白色の素錠	白色の素錠
	X2Y2PB					
	X2Y3PB					
確認試験 n=3 （呈色反応，UV）	X2Y1PB	適合	—	—	適合	適合
	X2Y2PB					
	X2Y3PB					
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	X2Y1PB	適合	適合	適合	適合	適合
	X2Y2PB					
	X2Y3PB					
崩壊性（分） n=3 ＜30分以内＞	X2Y1PB	6～7	6～7	6～7	6～7	6～7
	X2Y2PB	5～6	6～7	6～7	6～7	6～7
	X2Y3PB	5	5～6	5～6	5～6	5～6
含量（%）※2 n=3 ＜90.0～110.0%＞	X2Y1PB	98.3～99.7	98.2～98.7	97.8～98.9	97.1～97.7	95.9～96.2
	X2Y2PB	98.3～98.7	97.7～98.2	97.4～98.1	96.1～97.0	95.5～96.2
	X2Y3PB	97.8～98.9	97.8～98.2	97.7～98.4	96.4～97.7	95.1～95.4

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

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：n=1 —：未実施