

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」 の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

【はじめに】

リマプロスト アルファデクス製剤であるリマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

リマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」
紙箱入りのアルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 2.確認試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 3.純度試験 保存期間：6 箇月
- 4.崩壊試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 5.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- 1.性状
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 2.確認試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 3.純度試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 4.崩壊試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 5.定量試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

リマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」の市販後の安定性を検討するため、40℃、75%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色の素錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) 呈色反応

規格	液は紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 薄層クロマトグラフィー

規格	試料溶液は標準溶液から得たスポットに対応する Rf 値の位置に青紫色のスポットを認める		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	8-イソ体：1.0%以下 11-デオキシ-デルタ（10）体：3.0%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4.崩壊試験

規格	崩壊試験法により試験を行うとき、(1)錠剤の試験に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5.定量試験 (%)

規格	含有率：リマプロストとして 90～110%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.9	99.3	99.1
1 箇月	98.3	98.4	99.1
3 箇月	98.1	97.6	97.0
6 箇月	97.0	96.6	96.3