

リマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」の
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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 μ g「SN」の市販後の安定性を長期保存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 μ 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：7.0～28.5℃、湿度：19.0～100.0%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- 2.純度試験 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- 3.崩壊試験 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- 4.定量試験 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 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 36 箇月後まで変化を認めなかった。

2.純度試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

3.崩壊試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

4.定量試験

試験開始時と比較し 36 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 μ g「SN」の市販後の安定性を検討するため、7.0～28.5℃、19.0～100.0%RH、保存期間 36 箇月の条件で長期保存試験を行った結果、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
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
24 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
30 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
36 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.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
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合
30 箇月	適合	適合	適合
36 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
6 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合
30 箇月	適合	適合	適合
36 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	100.5	99.9	100.3
6 箇月	99.1	98.9	94.7
12 箇月	97.3	99.6	98.7
18 箇月	99.2	102.3	104.2
24 箇月	102.6	100.2	98.0
30 箇月	100.1	96.7	97.2
36 箇月	97.5	95.5	96.9