

**【リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」】
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

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加速試験により確認した。

●保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

包装形態：紙箱入りのアルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月

●試験項目

性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、定量試験

●結果

1.性状

規格	白色の素錠である		
保存期間	ロット		
	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 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
3 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
6 ヶ月	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		
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 ヶ月	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	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		
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 ヶ月	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	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		
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	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		
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 ヶ月	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	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%		
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	99.9	99.3	99.1
1 ヶ月	98.3	98.4	99.1
3 ヶ月	98.1	97.6	97.0
6 ヶ月	97.0	96.6	96.3

●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、40℃、75%RH、保存期間 6 ヶ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、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 7 月作成