

【リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」】
長期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長期安定性試験により確認した。

●保存条件

温 度：7.0～28.5℃、

湿 度：19.0～100.0%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、12、18、24、30 及び 36 カ月

●試験項目

性状、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	白色の素錠	白色の素錠
6 カ月	変化なし	変化なし	変化なし
12 カ月	変化なし	変化なし	変化なし
18 カ月	変化なし	変化なし	変化なし
24 カ月	変化なし	変化なし	変化なし
30 カ月	変化なし	変化なし	変化なし
36 カ月	変化なし	変化なし	変化なし

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			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 カ月	適合	適合	適合
12 カ月	適合	適合	適合
18 カ月	適合	適合	適合
24 カ月	適合	適合	適合
30 カ月	適合	適合	適合
36 カ月	適合	適合	適合

3.崩壊試験

規格：30分以内に崩壊			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6ヵ月	適合	適合	適合
12ヵ月	適合	適合	適合
18ヵ月	適合	適合	適合
24ヵ月	適合	適合	適合
30ヵ月	適合	適合	適合
36ヵ月	適合	適合	適合

4.定量試験

規格：リマプロストとして90~110%			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	100.5	99.9	100.3
6ヵ月	99.1	98.9	94.7
12ヵ月	97.3	99.6	98.7
18ヵ月	99.2	102.3	104.2
24ヵ月	102.6	100.2	98.0
30ヵ月	100.1	96.7	97.2
36ヵ月	97.5	95.5	96.9

●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 $^{\circ}$ C、19.0~100.0%RH、保存期間 36ヵ月間の長期安定性試験を行った。その結果、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、本品を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。

シオノケミカル株式会社：長期安定性に関する資料（社内資料）

2014年7月作成