

## ロピニロール錠0.25mg「JG」の安定性試験(PTP包装)

### 1.試験目的

ロピニロール錠0.25mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr(3000lux) 25±2°C/60±5%RH

### 3.試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度試験<参考値>

### 4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験(%)	15分80%以上	101	101	100	96	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	99.9	100.4	100.5	98.6
		105.0%	残存率	100 <sup>(3)</sup>	100.5	100.6	98.7
硬度試験(kgf)	<参考値>	13.9	11.2	11.2	12.2		
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験(%)	15分80%以上	101	98	99	97	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	99.9	100.2	97.5	97.5
		105.0%	残存率	100 <sup>(3)</sup>	100.3	97.6	97.6
硬度試験(kgf)	<参考値>	13.9	9.8	9.5	8.6		

		規格	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr	
光	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	不適合	不適合	
	溶出試験(%)	15分80%以上	101	96	96	95	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	99.9	96.8	96.7	96.8
		105.0%	残存率	100 <sup>(3)</sup>	96.9	96.8	96.9
硬度試験(kgf)	<参考値>	13.9	9.9	9.9	9.6		

(1) 白色のフィルムコーティング錠、(2) 類縁物質：試料溶液のロピニロールに対する相対保持時間約0.2、0.5、0.9、1.2及び1.4のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の0.5倍より大きくなく、ロピニロール及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の0.2倍より大きくない。また、試料溶液のロピニロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の1.5倍より大きくない、(3) 試験開始時を100とした残存率で表示

### 5.結論

ロピニロール錠0.25mg「JG」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、光条件の純度試験において規格外の変化(60万lux・hr時点)が認められた。また、湿度条件及び光条件において、硬度の低下傾向が認められた。