

ロピニロール錠0.25mg「JG」の長期保存試験

1. 試験目的

ロピニロール錠0.25mg「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件：25±2℃
- ・包装形態：PTP包装（PTPシート+アルミピロー）
- ・測定時期：試験開始時、3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、24ヵ月

3. 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)	-	-	-	-	-	-	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	1.5	-	-	-	-	-	3.4
溶出試験(%)	15分80%以上 (※30分80%以上)	99.2※	101.0※	99.3※	98.4※	98.6※	98.4※	97.4
定量試験(%)	95.0～105.0	98.0	96.9	98.3	97.3	97.2	97.0	96.5

(1)白色のフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法：波長247～251nmに吸収の極大を示す、(3)薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらのR_f値は等しい、(4)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。

5. 結論

ロピニロール錠0.25mg「JG」の長期保存試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

平成28年4月