

ロピニロール錠0.25mg「JG」の安定性試験(無包装)

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・気密容器(褐色ガラス瓶)〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 3ヵ月〔遮光・開放容器(褐色ガラス瓶)〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr(3000lux) 25±2°C/60±5%RH
〔ガラスシャーレ+ポリ塩化ビニリデン製フィルム〕

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.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.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	100	98	97	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	99.9	99.8	99.9	99.8
		105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	99.9	100.0	99.9
	硬度試験(kgf)	<参考値>	13.9	11.5	11.8	13.5	
評価			—	◎	◎	◎	
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	101	98	95	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	99.9	98.9	97.7	97.8
		105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	99.0	97.8	97.9
	硬度試験(kgf)	<参考値>	13.9	8.3	8.3	7.9	
評価			—	○	○	○	

		規格	試験開始時	曝光(30万lux・hr)	曝光(60万lux・hr)	曝光(120万lux・hr)	
光	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	不適合	不適合	不適合	
	溶出試験(%)	15分80%以上	101	99	97	93	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	99.9	97.6	93.5	92.1
		105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	97.7	93.6	92.2
	硬度試験(kgf)	<参考値>	13.9	12.0	11.3	10.4	
評価			—	△	△	△	

(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

6.結論

ロピニロール錠0.25mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、光条件における純度試験(30万lux・hr時点)及び定量試験(60万lux・hr時点)で規格外の変化が認められた。また、湿度条件において硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】／【溶出試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度試験】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成28年6月