

ロピニロール錠1mg「JG」の安定性試験(PTP包装)

1.試験目的

ロピニロール錠1mg「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	100	97	97	99
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	98.3 100 ⁽³⁾	98.5 100.2	98.4 100.1	98.3 100
	硬度試験(kgf)	<参考値>	10.1	7.5	7.7	9.3
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	100	97	97	99
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	98.3 100 ⁽³⁾	98.5 100.2	98.7 100.4	97.8 99.5
	硬度試験(kgf)	<参考値>	10.1	7.4	7.3	6.7

		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	不適合 (微黄緑色)	不適合 (微黄白色)
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	15分80%以上	100	98	97	96
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	98.3 100 ⁽³⁾	97.9 99.6	97.8 99.5	97.1 98.8
	硬度試験(kgf)	<参考値>	10.1	7.6	7.4	7.4

(1) 淡黄緑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1mg「JG」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、光条件の性状において規格外の変化(60万lux・hr時点)が認められた。また、湿度条件において硬度の低下傾向が認められた。

平成28年6月