

## ロピニロール錠2mg「JG」の安定性試験(PTP包装)

## 1.試験目的

ロピニロール錠2mg「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	99	97	95	97	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	100.4 100 <sup>(3)</sup>	101.2 100.8	99.9 99.5	100.6 100.2
	硬度試験(kgf)	<参考値>	11.5	8.6	8.6	11.1	
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	99	97	100	98	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	100.4 100 <sup>(3)</sup>	101.1 100.7	100.9 100.5	101.3 100.9
	硬度試験(kgf)	<参考値>	11.5	8.2	8.2	7.6	

		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	適合	適合	
	溶出試験(%)	15分80%以上	99	98	97	101	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	100.4 100 <sup>(3)</sup>	99.6 99.2	100.4 100.0	100.2 99.8
	硬度試験(kgf)	<参考値>	11.5	8.5	8.3	8.1	

(1) 淡紅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2mg「JG」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、湿度条件において硬度の低下傾向が認められたが、何れの試験条件においても規格外の変化は認められなかった。

平成28年6月