

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のロピニロールのピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験[RRT0.95 のピークの量は 0.3%以下であり、ロピニロール及びRRT0.95 以外のピークの量はそれぞれ0.2%以下であり、ロピニロール以外のピークの合計量は 1.5%以下である。]		規格内	同左
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) (最小値-最大値)	4.5 時間[13-37%]	23.1-30.8	23.2-29.9
	9 時間[33-57%]	40.0-53.4	39.0-50.2
	13.5 時間[70%以上]	71.0-88.2	70.2-88.3
含量(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]		99.2-102.1	97.4-99.1

包装形態：バラ包装品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のロピニロールのピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験[RRT0.95 のピークの量は 0.3%以下であり、ロピニロール及びRRT0.95 以外のピークの量はそれぞれ0.2%以下であり、ロピニロール以外のピークの合計量は 1.5%以下である。]		規格内	同左
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) (最小値-最大値)	4.5 時間[13-37%]	23.1-30.8	23.4-27.3
	9 時間[33-57%]	40.0-53.4	42.6-46.8
	13.5 時間[70%以上]	71.0-88.2	74.2-85.5
含量(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]		99.2-102.1	96.9-99.8

2. 長期保存試験

<目的>

ロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	24 ヶ月
性状[淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のロピニロールのピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験[RRT0.95 のピークの量は 0.3%以下であり、ロピニロール及びRRT0.95以外のピークの量はそれぞれ0.2%以下であり、ロピニロール以外のピークの合計量は 1.5%以下である。]		規格内	同左
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) (最小値-最大値)	4.5 時間[13-37%]	23.1-30.8	23.7-30.4
	9 時間[33-57%]	40.0-53.4	41.6-51.2
	13.5 時間[70%以上]	71.0-88.2	72.8-88.0
含量(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]		99.2-102.1	99.3-101.3

包装形態：バラ包装品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	24 ヶ月
性状[淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のロピニロールのピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験[RRT0.95 のピークの量は 0.3%以下であり、ロピニロール及びRRT0.95以外のピークの量はそれぞれ0.2%以下であり、ロピニロール以外のピークの合計量は 1.5%以下である。]		規格内	同左
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) (最小値-最大値)	4.5 時間[13-37%]	23.1-30.8	22.8-28.6
	9 時間[33-57%]	40.0-53.4	39.3-47.1
	13.5 時間[70%以上]	71.0-88.2	71.2-85.8
含量(%) (最小値-最大値)[95.0-105.0%]		99.2-102.1	99.1-100.7

<結論>

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年）及び加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、気密（PTP包装）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：ID65 ハロゲンランプ 4000Lux 照射、シャーレ・ラップ、総照射量 120 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (25℃、75%RH)		曝光 (120 万 Lux・hr)
			1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]	淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左	同左*	同左*	同左
溶出性 (%)	4.5 時間[13-37%]	26	26	25	27
	9 時間[33-57%]	45	45	44	46
	13.5 時間[70%以上]	81	81	81	82
含量(%) [95.0-105.0%]	100.9	100.3	99.7	100.0	99.6
硬度(N)[設定なし]	206	206	176	188	168

*：加湿 1 ヶ月経過時点で錠厚が 6.3mm→6.9mm に変化

<結論>

加湿条件において錠厚の変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても溶出性及び含量は規格内であり、硬度の試験項目においても経時的変化は認められなかった。