

2017年8月作成(第1版)

ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」の
安定性に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■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包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		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		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	4.5 時間	23.1~30.8	23.2~29.9
	9 時間	40.0~53.4	39.0~50.2
	24 時間	71.0~88.2	70.2~88.3
含量(%)		99.2~102.1	97.4~99.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		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		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	4.5 時間	23.1~30.8	23.4~27.3
	9 時間	40.0~53.4	42.6~46.8
	24 時間	71.0~88.2	74.2~85.5
含量(%)		99.2~102.1	96.9~99.8

2. 長期保存試験²⁾

■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包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2年
性状		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		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	4.5 時間	23.1~30.8	23.7~30.4
	9 時間	40.0~53.4	41.6~51.2
	24 時間	71.0~88.2	72.8~88.0
含量(%)		99.2~102.1	99.3~101.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2年
性状		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		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	4.5 時間	23.1~30.8	22.8~28.6
	9 時間	40.0~53.4	39.3~47.1
	24 時間	71.0~88.2	71.2~85.8
含量(%)		99.2~102.1	99.1~100.7

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)を行い、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603004 号)に基づき、ロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」は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³⁾

■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、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度* (25℃、75%RH、3箇月)	光 (120万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：錠厚：6.3mm→6.9mm（1箇月）、6.9mm（3箇月）

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験