

2017年8月作成(第1版)

ロピニロール徐放錠 8mg 「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 8mg「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		赤褐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	20.3~28.9	24.4~29.0
	9 時間	35.5~48.8	43.4~49.3
	24 時間	72.6~87.5	76.1~86.8
含量(%)		99.3~100.8	99.1~100.3

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：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		赤褐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	20.3~28.9	22.1~31.5*
	9 時間	35.5~48.8	37.0~50.4*
	24 時間	72.6~87.5	69.2~88.0*
含量(%)		99.3~100.8	98.0~99.8

*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した（1ロット）

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、ロピニロール徐放錠 8mg「共創未来」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ロピニロール徐放錠 8mg「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。

3. 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：無包装状態における安定性試験