

2023 年 8 月改訂（第 4 版、屋号変更に伴う改訂）

ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」 安定性試験（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 「KMP」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（PTP+アルミピロー包装（乾燥剤入り））

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット

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]		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]		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	規格外※
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(回転バスケット法、溶出試験第 2 液、100rpm) (%) (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
	24 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

※：規格内（開始時、1 ヶ月、3 ヶ月）→規格外（6 ヶ月）

包装形態：バラ包装（ポリエチレン瓶（乾燥剤入り））

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット

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]		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]		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	規格外※
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(回転バスケット法、溶出試験第 2 液、100rpm) (%) (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
	24 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

※：規格内（開始時、1 ヶ月、3 ヶ月）→規格外（6 ヶ月）

2. 長期保存試験

<目的>

ロピニロール徐放錠 2mg「KMP」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（PTP +アルミピロー包装（乾燥剤入り））

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3 ロット

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]		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]		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(回転バスケット法、溶出試験第 2 液、100rpm) (%) (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
	24 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（ポリエチレン瓶（乾燥剤入り））

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3 ロット

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]		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]		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(回転バスケット法、溶出試験第 2 液、100rpm) (%) (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
	24 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「KMP」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℃、3 ヶ月（包装形態：PTP+アルミピロー包装）

加湿：25℃、75%RH、シャーレ（開放）、3 ヶ月

曝光：D65 蛍光灯 4000Lux 照射、25℃、60%RH、シャーレ（ラップ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

[加温]

試験項目 [規格]		開始時	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]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左
溶出性(回転バスケット法、溶出試験第2液、100rpm)(%)	4.5 時間[13-37%]	26.4	26.4
	9 時間[33-57%]	44.7	45.0
	24 時間[70%以上]	80.8	80.8
含量(%) [95.0-105.0%]		100.9	100.3
硬度(N) [設定なし***]		206	206

[加湿]

試験項目 [規格]		開始時	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]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左※	同左※
溶出性(回転バスケット法、溶出試験第2液、100rpm)(%)	4.5 時間[13-37%]	26.4	26.3	25.4
	9 時間[33-57%]	44.7	44.8	44.2
	24 時間[70%以上]	80.8	82.4	80.9
含量(%) [95.0-105.0%]		100.9	99.7	100.0
硬度(N) [設定なし***]		206	176	188

※：錠厚：6.32mm→6.85mm（1 ヶ月）→6.87mm（3 ヶ月）に変化

※※：参考値

[曝光]

試験項目 [規格]		開始時	120 万 Lux ・ hr
性状 [淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠]		淡紅白色の楕円形のフィルムコーティング錠	同左
溶出性(回転バスケット法、溶出試験第 2 液、100rpm)(%)	4.5 時間[13-37%]	26.4	26.5
	9 時間[33-57%]	44.7	45.6
	24 時間[70%以上]	80.8	82.2
含量(%) [95.0-105.0%]		100.9	99.6
硬度(N) [設定なし**]		206	168

※※：参考値

<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、硬度にも経時的変化は認められなかった。