ハルロピテープ 8mg
ハルロピテープ 16mg
ハルロピテープ 24mg
ハルロピテープ 32mg
ハルロピテープ 40mg

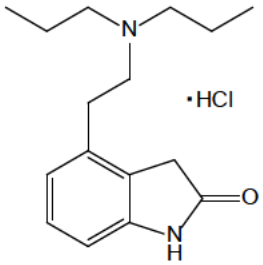
2.3

品質に関する概括評価

久光製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料*

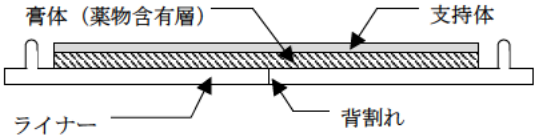
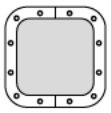
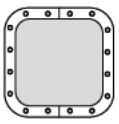
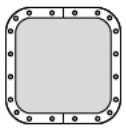
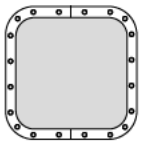
2.3.S 原薬

一般名	和名：ロピニロール塩酸塩 洋名：Ropinirole Hydrochloride（JAN）
構造式	
分子式・分子量	分子式：$C_{16}H_{24}N_2O$・HCl 分子量：296.84
物理化学的性質 外観・性状 溶解性 融点	 白色～淡黄色の粉末である。 水に溶けやすく、メタノール又は酢酸（100）にやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくい。 約 244°C（分解）
有効成分の定量法	電位差滴定法

* 「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3.P　製剤

<table>
<tr><td>投与経路</td><td>経皮</td></tr>
<tr><td>剤形の区別、規格及び性状</td><td>剤形：テープ剤

外観・性状：淡褐色～褐色のテープ剤で、膏体面はライナーで覆われている。
<table>
<tr><td>販売名</td><td>ハルロピテープ 8mg</td><td>ハルロピテープ 16mg</td><td>ハルロピテープ 24mg</td><td>ハルロピテープ 32mg</td><td>ハルロピテープ 40mg</td></tr>
<tr><td>外形
（模式図）</td><td colspan="5">断面図

</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>大きさ</td><td>23.2mm
× 23.2mm</td><td>32.8mm
× 32.8mm</td><td>40.1mm
× 40.1mm</td><td>46.3mm
× 46.3mm</td><td>51.8mm
× 51.8mm</td></tr>
<tr><td>面積</td><td>5.33cm^2</td><td>10.67cm^2</td><td>16.00cm^2</td><td>21.33cm^2</td><td>26.67cm^2</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>有効成分の含量</td><td>ハルロピテープ 8mg：　1 枚中ロピニロール塩酸塩 8mg 含有
ハルロピテープ 16mg：1 枚中ロピニロール塩酸塩 16mg 含有
ハルロピテープ 24mg：1 枚中ロピニロール塩酸塩 24mg 含有
ハルロピテープ 32mg：1 枚中ロピニロール塩酸塩 32mg 含有
ハルロピテープ 40mg：1 枚中ロピニロール塩酸塩 40mg 含有</td></tr>
<tr><td>添加物</td><td>脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン･イソプレン･スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、その他 4 成分を含有する。</td></tr>
<tr><td>製剤中の有効成分の確認試験法</td><td>液体クロマトグラフィー</td></tr>
<tr><td>製剤中の有効成分の定量法</td><td>液体クロマトグラフィー</td></tr>
</table>

製剤の安定性

アルミニウムをベースとした複合フィルム包装で長期保存試験（継続中）を行った結果、類縁物質の経時的な増加及び放出性の経時的な低下を認めたものの、24 ヵ月まで明確な品質の変化は認められず、規格内の品質を保持していた。

試験項目		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C 60%RH	複合フィルム	24 ヵ月 （継続中）	変化なし
加速試験		40°C 75%RH	複合フィルム	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	50°C 75%RH	複合フィルム	3 ヵ月	変化なし
		60°C 75%RH	複合フィルム	2 ヵ月	規格外の放出性の増加を認めた。
	湿度	25°C 90%RH	未包装	1 ヵ月	規格外の放出性の増加を認めた。
		25°C 30%RH	未包装	1 ヵ月	変化なし
	光	25°C 60%RH	未包装	120 万 lux·hr 以上 及び 200W·h/m^2 以上	規格外の類縁物質の増加を認めた。
		25°C 60%RH	複合フィルム	120 万 lux·hr 以上 及び 200W·h/m^2 以上	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質他）、製剤均一性、粘着性、放出性、定量法