

安定性試験

(加速試験)

統合失調症治療剤

日本薬局方 リスペリドン錠 リスペリドン錠 3mg 「日医工」 リスペリドン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，リスペリドン錠 3mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：RD3-1，RD3-2，RD3-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	RD3-1 RD3-2 RD3-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RD3-1 RD3-2 RD3-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	RD3-1 RD3-2 RD3-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	RD3-1 RD3-2 RD3-3	3.09～5.09 4.17～4.86 4.29～5.18	—	—	1.81～3.38 0.76～2.72 1.07～2.76
溶出性 (%) <30分，75%以上>	RD3-1 RD3-2 RD3-3	86.2～91.7 86.0～90.8 84.2～88.0	84.1～87.8 87.6～90.4 89.2～91.4	87.5～93.1 91.4～95.2 89.2～93.5	91.6～96.3 87.8～94.8 88.2～94.6
含量 (%) * <95.0～105.0%>	RD3-1 RD3-2 RD3-3	101.60～103.03 100.50～102.37 100.80～100.83	100.27～101.80 100.57～101.57 100.37～101.17	100.77～100.83 100.37～100.67 100.03～101.3	100.67～101.53 100.77～101.73 99.13～100.40

※1：個々の類縁物質のピークの面積は，標準溶液のリスペリドンのピーク面積の1/2より大きくない。また，類縁物質のピークの合計面積は，標準溶液のリスペリドンのピーク面積より大きくない。 ※：表示量に対する含有率 (%)