

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

リスペリドン錠 1mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

リスペリドン錠 1mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2007/10/15

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 ＜片面に割線を有する白色のフィルムコーティング錠＞	ED220	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 ＜30分, 75%以上＞	ED220	96.6※4	95.1	96.2	90.5	98.1
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	ED220	99.2※3	99.0	98.6	99.1	99.0

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=3

※4：n=18

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 ＜片面に割線を有する白色のフィルムコーティング錠＞	ED220	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 ＜30分, 75%以上＞	ED220	96.6※4	94.4	93.5	90.1	96.5
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	ED220	99.2※3	98.6	98.3	99.3	99.0

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2,500Lx・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜片面に割線を有する白色のフィルムコーティング錠＞	ED220	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	ED220	適合※3	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 ＜30分, 75%以上＞	ED220	96.6※4	92.6	93.4	86.4
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	ED220	99.2※3	99.3	99.5	97.7

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18