

# 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 1mg 「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 1mg 「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，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：RSP-T1-1，RSP-T1-2，RSP-T1-3

(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 ＜片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠＞	RSP-T1-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T1-2				
	RSP-T1-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RSP-T1-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T1-2				
	RSP-T1-3				
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	RSP-T1-1	86.7～103.8	97.6～107.0	89.9～102.3	91.5～102.8
	RSP-T1-2	91.2～104.8	91.5～101.5	91.6～101.3	92.9～105.0
	RSP-T1-3	98.9～104.6	92.7～105.8	92.8～100.5	90.0～101.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T1-1	101.9	101.2	100.4	100.3
	RSP-T1-2	103.0	102.1	100.4	100.4
	RSP-T1-3	102.8	101.4	100.1	100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（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，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：RSP-T1-1，RSP-T1-2，RSP-T1-3

（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 ＜片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠＞	RSP-T1-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T1-2				
	RSP-T1-3				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	RSP-T1-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T1-2				
	RSP-T1-3				
溶出性（%） ＜30分，75%以上＞	RSP-T1-1	86.7～103.8	90.7～104.9	92.4～102.0	92.2～101.2
	RSP-T1-2	91.2～104.8	91.8～102.5	91.1～103.8	92.7～101.9
	RSP-T1-3	98.9～104.6	89.9～102.6	89.0～100.8	94.9～105.2
含量（%）＊ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T1-1	101.9	100.6	100.7	100.4
	RSP-T1-2	103.0	101.1	100.6	101.0
	RSP-T1-3	102.8	100.7	100.3	101.1

※：表示量に対する含有率（%）