

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 2mg 「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 2mg 「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-T2-1，RSP-T2-2，RSP-T2-3

(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＞	RSP-T2-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T2-2				
	RSP-T2-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RSP-T2-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T2-2				
	RSP-T2-3				
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	RSP-T2-1	97.7～107.5	94.3～103.6	98.3～104.5	82.4～102.4
	RSP-T2-2	101.0～106.3	94.5～103.1	93.2～103.8	92.5～104.1
	RSP-T2-3	101.1～106.7	99.3～103.6	90.2～102.0	88.0～102.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T2-1	103.2	101.1	100.3	100.0
	RSP-T2-2	103.4	101.3	100.4	100.9
	RSP-T2-3	103.2	101.0	101.0	101.1

※：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-T2-1，RSP-T2-2，RSP-T2-3

（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＞	RSP-T2-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T2-2				
	RSP-T2-3				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	RSP-T2-1	適合	同左	同左	同左
	RSP-T2-2				
	RSP-T2-3				
溶出性（%） ＜30分，75%以上＞	RSP-T2-1	97.7～107.5	89.8～103.0	99.5～105.4	96.2～103.6
	RSP-T2-2	101.0～106.3	91.7～103.0	100.2～102.8	98.9～105.2
	RSP-T2-3	101.1～106.7	98.5～103.4	97.4～102.7	98.7～104.3
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	RSP-T2-1	103.2	100.5	100.7	101.2
	RSP-T2-2	103.4	100.5	101.2	101.3
	RSP-T2-3	103.2	99.8	100.9	100.9

※：表示量に対する含有率（%）