

安定性試験

(加速試験)

統合失調症治療剤

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒 1% 「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，リスペリドン細粒 1% 「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：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，粒度試験，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：RS-FG-1，RS-FG-2，RS-FG-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 ＜白色の細粒＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	適合	同左	同左	同左
粒度試験 ＜No.18 通過：全量， No.30 残留：10%以下＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	101.6～105.3 102.0～106.2 99.6～102.6	95.9～100.3 95.2～100.5 94.2～98.0	97.9～101.2 95.6～101.7 96.5～100.8	97.5～101.6 98.1～102.3 96.0～100.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	102.1 102.3 99.8	101.9 101.6 99.0	99.3 99.6 97.2	98.8 99.4 97.4

※：表示量に対する含有率 (%)