

安定性試験

(加速試験)

統合失調症治療剤

日本薬局方 リスペリドン内服液 リスペリドン内服液分包 0.5mg 「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，リスペリドン内服液分包 0.5mg 「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：分包包装（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，pH，純度試験，製剤均一性試験，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：No.1，No.2，No.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 <無色澄明の液> | No.1 No.2 No.3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (紫外可視吸光度測定法，呈色反応) | No.1 No.2 No.3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <2.0～4.0> | No.1 No.2 No.3 | 3.0 3.0 3.0 | 3.0 3.0 3.0 | 3.0 3.0 3.0 | 3.0 3.0 3.0 |
| 純度試験 (HPLC) <※1> | No.1 No.2 No.3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) <15.0%> | No.1 No.2 No.3 | 0.91～1.54 1.25～1.92 1.25～1.56 | 1.51～2.04 1.56～1.99 0.77～0.98 | 1.06～1.80 1.61～2.02 0.82～1.49 | 0.62～1.10 0.37～0.58 0.36～0.50 |
| 微生物限度試験 <※2> | No.1 No.2 No.3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 含量 (%) ※3 <95.0～105.0%> | No.1 No.2 No.3 | 100.2 100.6 100.3 | 99.8 100.3 99.9 | 99.9 100.0 100.2 | 99.4 99.2 99.3 |

※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。

※2：総好気性微生物数：10²CFU以下，総真菌数：10¹CFU以下，大腸菌を認めない。

※3：表示量に対する含有率 (%)