

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 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，リスペリドン内服液分包 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：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	1.25～1.78 1.18～1.56 1.08～1.76	0.96～1.13 0.60～1.46 0.43～0.96	0.31～1.03 0.50～0.89 0.34～0.43	0.94～1.51 0.70～1.06 0.58～0.86
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	99.7 99.9 99.7	99.9 100.1 99.7	99.7 100.5 99.8	99.5 99.8 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 (%)