

リスペリドン細粒1%「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

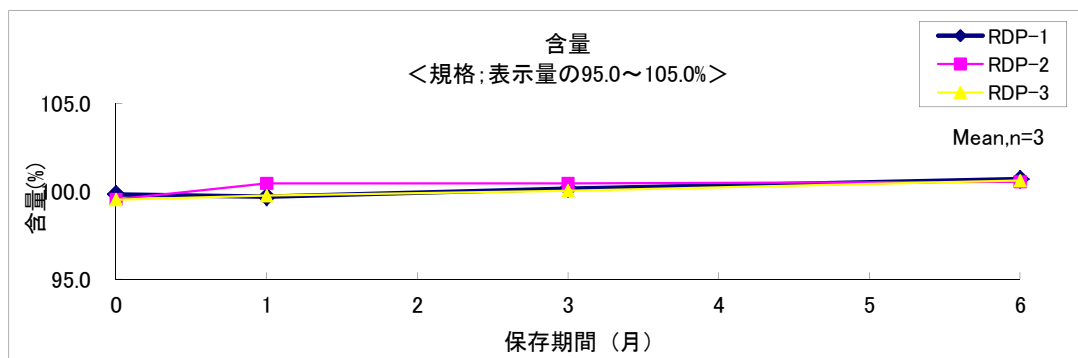
○検体形態
バラ包装:ポリエチレン瓶

○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号:RDP-1
RDP-2
RDP-3

○保存条件及び保存期間
保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH
保存期間:6ヵ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価
試験項目:性状、確認試験、粒度、溶出性、含量、純度試験の6項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期:開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数 又は試料数	保存期間			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の細粒である	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)、(2)	(1)、(2)の定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
粒度	18号ふるいを全量通過し、30号ふるいに残留するものは全量の5%以下である。 本剤のうち、200号ふるいを通過するものが全量の10%以下のものを細粒と称する。	3	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率が75%以上	3* (6ベツセル)	適合 (n=3)	適合 (n=1)	適合 (n=1)	適合 (n=3)
純度試験	試料溶液のリスペリドン以外のピーク面積は、標準溶液のリスペリドンのピーク面積の1/2より小さく、試料溶液のリスペリドン以外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。	3	—	—	—	適合

*1、3ヵ月後は試料数は1のみで測定

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、リスペリドン細粒1%「NP」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。