

## リスペリドン錠3mg「NP」の安定性に関する資料

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

保存包装:PTP包装  
瓶(プラスチック)

## ○試験検体

3ロットを試験検体とした。  
製造番号:リスペリドン錠3mg「NP」  
RD3-1  
RD3-2  
RD3-3

## ○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箇月

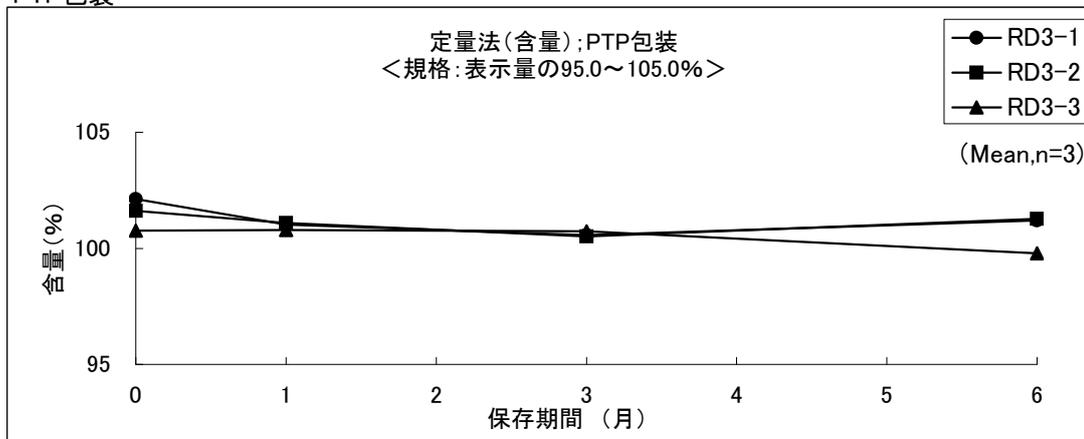
## ○評価

試験項目:性状、確認試験(1)(2)、溶出性、定量法、製剤均一性  
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価

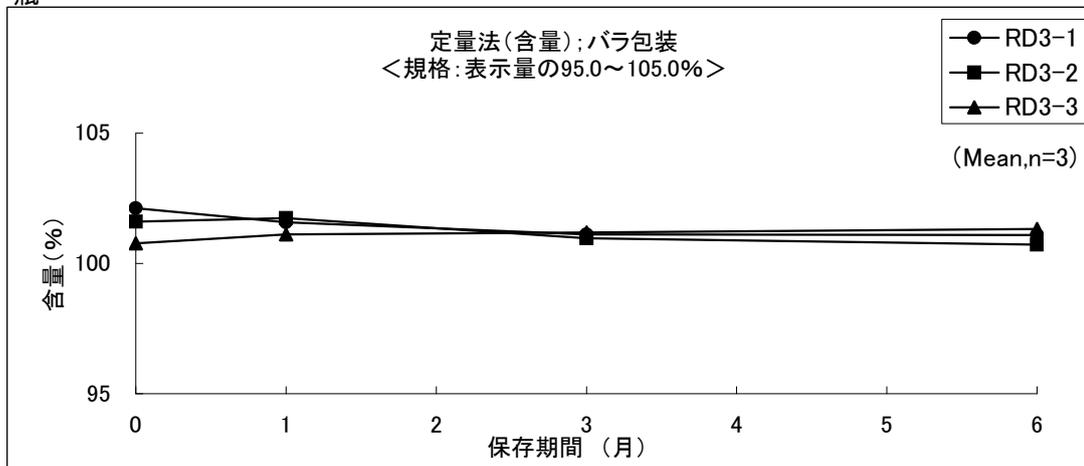
試験時期:開始時から6箇月後

## ○試験結果

## PTP包装



## 瓶



その他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	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	RD3-1	本品は白色のフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	RD3-2						
	RD3-3						
確認試験 (1)(2)	RD3-1	(1)波長235～239nm、278～282nm及び283～287nmに吸収の極大を示す。 (2)液は暗赤色を呈する。	3	適合	適合	適合	適合
	RD3-2						
	RD3-3						
溶出性	RD3-1	75%以上(30分)	3 <sup>※</sup>	適合	適合	適合	適合
	RD3-2						
	RD3-3						
製剤均一性	RD3-1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	RD3-2						
	RD3-3						
純度試験 (類縁物質)	RD3-1	試料溶液のリスベリドン以外のピーク面積は、標準溶液のリスベリドンのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のリスベリドン以外のピークの合計面積は、標準溶液のリスベリドンのピーク面積より大きくない。	3	—	—	—	適合
	RD3-2						
	RD3-3						

※溶出性の繰り返し回数は、開始時と6箇月はn=3、1箇月と3箇月はn=1である。

#### ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、リスベリドン錠3mg「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。