

リスペリドン細粒1%「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:リスペリドン細粒1%「NP」(1g中にリスペリドン 10mg を含有)

II. 試験

保 存 形 態

- ① 温度:遮光・気密容器
- ② 湿度:遮光・開放
- ③ 光 :透明気密容器

保 存 条 件

- ① 温度:40°C±2°C 180日間
- ② 湿度:25°C±2°C/ 75%RH±5%RH 180日間
- ③ 光 :60万 lux・hr

III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版』における
評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

リスペリドン細粒1%「NP」は全ての試験条件で変化を認めなかった。

製品名	保存条件		外観	含量	溶出性	評価
リスペリドン細粒1%「NP」	<開始時>		白色の細粒	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 180日間	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C±2°C/ 75%RH±5%RH 180日間	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(1ロットの測定結果)

◎ ;全ての試験項目で変化を認めない

○ ;いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ;いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める