

リスペリドン錠2mg「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:リスペリドン錠2mg「NP」(1錠中にリスペリドン 2mg 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。

リスペリドン錠2mg「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	硬度	溶出性	評価
リスペリドン錠2mg「NP」	<開始時>		白色のフィルムコーティング錠	適合	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	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	変化なし	◎
	光	60万 lux・hr	変化なし	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