

**【リスピンカプセル 50mg】  
無包装状態の安定性に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

## 無包装状態での安定性試験結果

無包装状態での安定性試験を評価し、以下の3段階に分類する。

### <総合評価>

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

### <評価基準>

各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う。

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題と ならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」  
（日本病院薬剤師会）一部改変

### A. 温度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 遮光・気密ガラス瓶

【試験項目】 外観 … 開始時、1箇月、2箇月、3箇月

溶出 … 開始時、1箇月、2箇月、3箇月

含量 … 開始時、1箇月、2箇月、3箇月

【試験結果】

	開始時	1箇月	2箇月	3箇月	判定
外観	キャップ：緑色 ボディ ：うす緑色 内容物 ：白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出	101.8% 102.5% 101.3% 102.1% 103.1% 103.7%	99.9% 101.4% 102.1% 102.1% 99.5% 102.1%	102.4% 100.8% 101.1% 103.0% 102.1% 100.8%	102.5% 102.2% 102.5% 102.3% 102.6% 102.6%	◎
含量	100.2% (100.0%)	101.0% (100.8%)	101.1% (100.9%)	100.2% (100.0%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6

( ) 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量は平均値を記載

【総合評価】

変化なし

### B. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】 25±1℃、75%RH±5%

【保存形態】 遮光・開放

【試験項目】 外観 … 開始時、1箇月、2箇月、3箇月

溶出 … 開始時、1箇月、2箇月、3箇月

含量 … 開始時、1箇月、2箇月、3箇月

【試験結果】

	開始時	1箇月	2箇月	3箇月	判定
外観	キャップ：緑色 ボディ ：うす緑色 内容物 ：白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出	101.8% 102.5% 101.3% 102.1% 103.1% 103.7%	101.5% 101.8% 102.1% 102.6% 101.8% 101.7%	99.3% 102.1% 100.9% 102.4% 102.5% 102.8%	100.0% 102.9% 99.4% 101.6% 100.1% 101.0%	◎
含量	100.2% (100.0%)	101.2% (101.0%)	101.5% (101.3%)	100.3% (100.1%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6

( ) 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量は平均値を記載

【総合評価】

変化なし

C. 光に対する安定性試験

【保存条件】 温湿度なりゆき、曝光量 60 万 lux・hr

【保存形態】 気密ガラス瓶（無色）

【試験項目】 外観 … 開始時、60 万 lux・hr 時

溶出 … 開始時、60 万 lux・hr 時

含量 … 開始時、60 万 lux・hr 時

【試験結果】

	開始時	60 万 lux・hr	判定
外観	キャップ：緑色 ボディ ：うす緑色 内容物 ：白色の粉末	変化なし	◎
溶出	101.8% 102.5% 101.3% 102.1% 103.1% 103.7%	100.8% 100.8% 99.3% 101.2% 100.1% 100.5%	◎
含量	100.2% (100.0%)	100.4% (100.2%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6

( ) 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量は平均値を記載

【総合評価】

変化なし

D. カプセル内容粉末の安定性試験

【保存条件】 室内散乱光

【保存形態】 シャーレ開放

【試験項目】 含量…開始時、2 週間、4 週間

【試験結果】

	開始時	2 週間	4 週間	判定
含量	98.5% (100.0%)	99.7% (101.2%)	99.5% (101.0%)	◎

※含量 n=1

( ) 内は開始時を 100%として換算した数値

【総合評価】

変化なし