

**【リスペリドン錠細粒 1 % 「NP」】  
安定性試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

# リスペリドン細粒1%「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロファーマ株式会社

試験実施部門  
ニプロ(株) 医薬品研究所

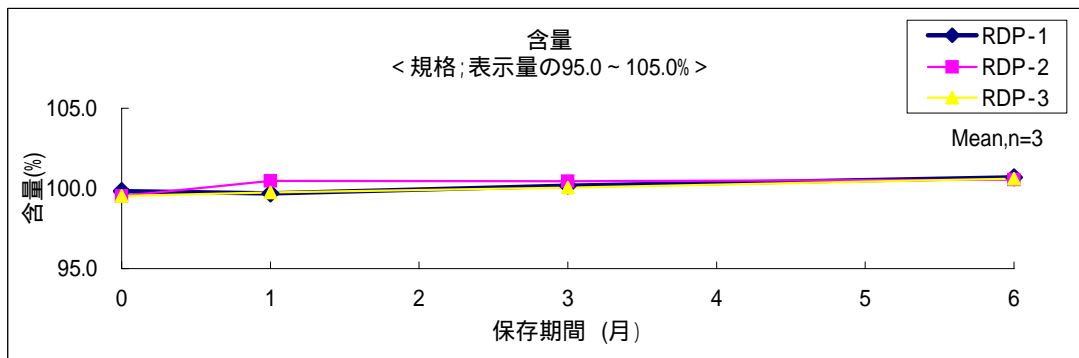
検体形態  
パラ包装: ポリエチレン瓶

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 ± 1 / 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ベッセル)	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より大きくなく、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℃、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。