2018年4月改訂(第5版)

リスペリドンOD錠1mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

１．　加速試験 [1)]

■目的

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～25	17～24
溶出率(%)	80.8～90.6	80.6～100.3
含量(%)	99.1～102.8	98.8～102.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～25	18～22
溶出率(%)	80.8～90.6	80.3～94.4
含量(%)	99.1～102.8	98.8～102.6

■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、リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」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。

２．　無包装状態における安定性 [2)]

■目的

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

３．　引用文献

1)　東和薬品株式会社　社内資料：加速試験

2)　東和薬品株式会社　社内資料：無包装状態における安定性試験

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町２番11号
資料請求先：学術部ＤＩセンター（24時間受付対応）
0120-108-932
TEL 06-6900-9108　FAX 06-6908-5797
http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff