

リスペリドン内用液 1mg/mL「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

リスペリドン内用液 1mg/mL「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：アルミラミネートフィルム分包包装した製品(0.5mL)

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	無色澄明の液であった。 分包品でもあった。	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
pH	2.98～3.06	3.02～3.08
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	99.6～100.3	99.4～99.7

包装形態：アルミラミネートフィルム分包包装した製品(1mL)

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	無色澄明の液であった。 分包品でもあった。	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
pH	2.98～3.06	3.02～3.08
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	99.6～100.3	99.2～99.6

包装形態：アルミラミネートフィルム分包包装した製品(2mL)

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	無色澄明の液であった。 分包品でもあった。	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
pH	2.98～3.06	3.02～3.09
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	99.6～100.3	99.1～99.6

包装形態：アルミラミネートフィルム分包包装した製品(3mL)

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	無色澄明の液であった。 分包品でもあった。	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
pH	3.23～3.35	3.24～3.37
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	98.6～99.6	98.3～100.1

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品(30mL)

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	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
pH	2.98～3.06	3.02～3.09
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	99.6～100.3	99.0～99.8

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品(100mL)

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	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
pH	2.98～3.06	3.02～3.08
微生物限度試験	適合	同左
含量(%)	99.6～100.3	99.2～99.7

■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、リスペリドン内用液 1mg/mL「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. 小分け後の安定性²⁾

■目的

リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」の小分け後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：半透明のポリプロピレン容器(キャップで栓をする)に入れた製品

試験条件：室温保存、室内散光下(600～1000lx)、1 ロット(n=1*)

試験項目	製剤のみ	直後	1 週	2 週	3 週	1 箇月	2 箇月	3 箇月
性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
pH	3.42	3.46	3.42	3.42	3.44	3.44	3.44	3.44
安息香酸 Na 含量(%)	100.2	100.3	98.7	98.1	99.2	99.1	98.5	98.1
含量(%)	100.7	100.8	99.2	98.9	100.8	100.7	100.7	100.5

*：安息香酸 Na 含量及び含量のみ n=3 で実施したデータ

■考察

小分け後の安定性試験(室温保存、室内散光下(600～1000lx)、3 箇月)の結果、リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

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：小分け後の安定性試験