

2010年3月作成(第1版)

リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」の
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■結果

試験方法：本品3mLを無色の耐圧瓶にとり、配合物100mLを加えて密栓した後、混和して試料とした。本試料を室温にて保存した。

検 体：リスペリドン内用液1mg/mL「トーワ」

試 験 日：2008年5月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、2、4及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

配合物		配合結果				
種類	品名 (メーカー)		配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
水	南アルプスの天然水 (サントリー)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.1	4.0	4.1	4.1
		残存率(%)	100.0	99.8	99.5	98.8
お茶	おいお茶 (伊藤園)	外観	帯緑黄色(濁り)	同左	同左	同左
		pH	4.8	4.8	4.8	4.9
		残存率(%)	100.0	99.7	100.0	99.2
ジオ ユレ ー ン ス ジ	なっちゃん (サントリー)	外観	黄色	同左	同左	同左
		pH	3.5	3.5	3.5	3.5
		残存率(%)	100.0	100.1	98.9	99.0
紅茶	午後の紅茶 ストレートティー (麒麟ビバレッジ)	外観	淡褐色(濁り)	同左	同左	同左
		pH	4.3	4.3	4.3	4.2
		残存率(%)	100.0	99.2	99.9	99.5
烏龍茶	烏龍茶 (サントリー)	外観	淡褐色	同左	同左	同左
		pH	4.6	4.6	4.6	4.6
		残存率(%)	100.0	100.0	100.4	99.6
コーラ	コカ・コーラ (コカ・コーラ)	外観	濃褐色	同左	同左	同左
		pH	2.9	2.9	2.9	2.9
		残存率(%)	100.0	100.1	99.1	99.4
みそ汁 即席	おいしい減塩* (マルコメ)	外観	褐色	同左	同左	同左
		pH	5.2	5.2	5.2	5.3
		残存率(%)	100.0	99.9	100.8	99.8

*：70～80℃に加温したものを使用

外観に関しては、お茶及び紅茶との配合において、配合直後に濁りがみられ、しばらく静置すると明らかな沈殿物が認められた。その他の飲食物については特に変化は認められなかった。

pHに関しては、配合した飲食物自体の pH により、配合直後の pH に幅がみられるが、経時的な変化は認められなかった。

含量に関しては、いずれの飲食物との配合においても、配合後 24 時間の含量低下はほとんどみられなかった。

また、飲食物との配合直後に生じる濁り成分にリスペリドンが含まれているかを検証するため、追加試験を実施した。その結果、お茶及び紅茶の配合直後に生じる濁り成分はリスペリドンであることが確認された。

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験



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）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>