

無包装状態の安定性評価

品目:リスペリドン細粒1%「タイヨー」

検体: Lot.L8KE1

検体	性状	色差(dE)	溶出性(%)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色の細粒であった	—	92.3~96.7	100
40°C 3ヵ月 ^{注1)}	白色の細粒であった	1.01	89.4~97.9	100.2
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の細粒であった	0.69	93.7~98.0	99.7
60万lx・hr ^{注3)}	白色の細粒であった	1.32	88.8~95.9	98.5

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) 遮光開放瓶で保管した。

注3) 気密容器で保管した。

注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

本品について、40°C 3ヵ月、25°C・75%RH 3ヵ月及び60万lx・hr曝光の3条件下で保存した。その結果、開放系の安定性は問題ないと判断した。