

## リスペリドン細粒 1%「タイヨー」の加速試験結果

## 緒言

リスペリドン細粒 1%「タイヨー」のポリ瓶包装品につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。なお、事前に本品のポリ瓶包装とアルミ袋包装の 2 種類の包装形態につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行い、それぞれの安定性を比較したので、併せて報告する。

## I. 予備試験

## 試験検体

検体 リスペリドン細粒 1%「タイヨー」 製造番号 L8KE1

## 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
60±1℃	ポリ瓶	0, 21 日	性状 溶出性 定量法
	アルミ袋包装		

## 試験結果及び考察

## (1)性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 21 日後で変化を認めなかった。

包装形態	日数	性状
ポリ瓶	0	白色の細粒であった
	21	白色の細粒であった
アルミ袋包装	0	白色の細粒であった
	21	白色の細粒であった

## (2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 21 日後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	日数	溶出率(%)
ポリ瓶	0	90.3~92.3
	21	88.8~94.3
アルミ袋包装	0	90.3~92.3
	21	87.9~92.7

## (3) 定量法

結果を次表に示す。いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 21 日後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	日数	含有率 (%)
		平均 ± S. D.
ポリ瓶	0	100.0 ± 0.4
	21	101.1 ± 1.1
アルミ袋包装	0	100.0 ± 0.4
	21	100.1 ± 0.4

## 結論

リスペリドン細粒 1%「タイヨー」のポリ瓶包装品及びアルミ袋包装品につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行った結果、両者の試験結果に差は認められなかった。従って、ポリ瓶包装品及びアルミ袋包装品の安定性は同等であると判断し、ポリ瓶包装品で加速試験を行うこととした。



## (2) 製剤の粒度試験

結果を次表に示す。本品の粒度の分布は、試験開始時と比較して6箇月までほとんど変化を認めなかった。

規格(日局製剤総則より)：18号(850  $\mu$ m)：全量通過

30号(500  $\mu$ m)：ふるいに残留するものは全量の5%以下

200号(75  $\mu$ m)：ふるいを通過するものが全量の10%以下

箇月	18号ふるい	30号ふるい残留率 (%)	200号ふるい通過率 (%)
0	全量通過した	0 ~ 0.1	1.9 ~ 2.7
1	全量通過した	0.1 ~ 0.5	1.0 ~ 2.6
3	全量通過した	0.1 ~ 0.2	1.8 ~ 4.7
6	全量通過した	0.1 ~ 0.4	2.0 ~ 4.9

## (3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	91.7~102.6
1	88.4~ 97.8
3	87.6~100.2
6	88.3~ 97.2

## (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)
	平均 $\pm$ S.D.
0	99.5 $\pm$ 0.5
1	99.2 $\pm$ 1.0
3	99.9 $\pm$ 0.6
6	100.1 $\pm$ 0.9

## 結論

リスペリドン細粒 1%「タイヨー」のポリ瓶包装品につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目において、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。また、アルミ袋包装品とポリ瓶包装品につき、予備試験を行った結果、両者の試験結果に差を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。