

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

リスペリドン錠 2mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

リスペリドン錠 2mg 「タイヨー」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。

試験検体

検体	リスペリドン 2mg 「タイヨー」	製造番号	L8KS1
			L8KS2
			L8KS3

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
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	アルミパックした PTP 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
アルミ袋包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	1	白色のフィルムコーティング錠であった
	3	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった
PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	1	白色のフィルムコーティング錠であった
	3	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった

(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6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (%)
アルミ袋包装	0	95.9 ~ 106.2
	1	80.4 ~ 103.9
	3	94.7 ~ 104.7
	6	91.7 ~ 101.8
PTP 包装	0	95.9 ~ 106.2
	1	92.1 ~ 103.3
	3	91.5 ~ 103.1
	6	95.1 ~ 104.5

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	100.1	±	0.7
	1	99.5	±	0.7
	3	99.7	±	0.5
	6	99.1	±	0.8
PTP 包装	0	100.1	±	0.7
	1	99.7	±	0.7
	3	99.4	±	0.8
	6	98.9	±	0.7

結論

リスペリドン錠 2mg 「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、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。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。