リルゾール錠の安定性に関わる資料（加速安定性試験）

ニプロＥＳファーマ株式会社

Ⅰ. リルゾール錠 50mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、リルゾール錠 50mg「タナベ」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。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装（PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔）＋アルミニウム袋
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規　格	ロット番号	保　存　期　間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	淡黄白色の フィルムコーティング錠	1312001C	適合	適合	適合	適合
		1312002	適合	適合	適合	適合
		1312003	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 253.4nm に吸収の極大を示す。	1312001C	適合			適合
		1312002	適合			適合
		1312003	適合			適合
製剤均一性 （含量均一性）	判定値 15.0%以下	1312001C	適合			適合
		1312002	適合			適合
		1312003	適合			適合
溶出性*1 （%）	30 分間の Q 値は 80%	1312001C	適合	適合	適合	適合
		1312002	適合	適合	適合	適合
		1312003	適合	適合	適合	適合
定量法*2 （含量）	95.0 ～ 105.0%	1312001C	98.1	97.4	96.8	98.3
		1312002	99.2	98.4	97.2	98.3
		1312003	99.2	97.8	97.5	98.3

＊1：最小値～最大値（n=6×3）／試験液：0.1mol/L 塩酸試液、回転数：50rpm　　＊2：3 回の平均値
注 1）各ロットでの試験回数は 3 回

（2017 年 10 月改訂）