

## リルゾール錠の安定性に関わる資料(長期安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

### I. リルゾール錠 50mg「ニプロ」の安定性試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年間)の結果、リルゾール錠 50mg「ニプロ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

#### 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+紙函
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：36 カ月
4. 試験結果：

| 試験項目             | 規 格  | ロット番号   | 保 存 期 間 |      |       |       |       |
|------------------|--|---------|---------|------|-------|-------|-------|
|                  |  |         | 開始時     | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 |
| 性状               | 淡黄白色の<br>フィルムコーティング錠   | 1308104 | 適合      | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308105 | 適合      | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308106 | 適合      | 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。  | 1308104 | 適合      |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308105 | 適合      |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308106 | 適合      |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | 赤外線吸収スペクトルを測定した結果、波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3100cm <sup>-1</sup> , 1645cm <sup>-1</sup> , 1544cm <sup>-1</sup> , 1468cm <sup>-1</sup> 及び 1144cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認めた。 | 1308104 |         |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308105 |         |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308106 |         |      | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性<br>(含量均一性) | 判定値 15.0%以下  | 1308104 | 適合      |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308105 | 適合      |      | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308106 | 適合      |      | 適合    | 適合    | 適合    |
| 溶出性*1<br>(%)     | 30 分間の Q 値は 80%<br>判定法 1<br>判定基準<br>S1：Q 値 + 5%以上<br>S2：平均溶出率 ≥ Q<br>及び Q-15%未満なし  | 1308104 | 適合      | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308105 | 適合      | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  |  | 1308106 | 適合      | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量法*2<br>(含量)    | 95.0～105.0%  | 1308104 | 97.5    | 97.4 | 97.4  | 98.4  | 96.9  |
|                  |  | 1308105 | 97.8    | 97.9 | 98.1  | 98.8  | 98.0  |
|                  |  | 1308106 | 97.4    | 96.6 | 96.7  | 97.5  | 96.9  |

\*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

(2023 年 10 月改訂)