

リルゾール錠 50mg「AA」

安定性試験に関する資料

リルゾール錠 50mg「AA」 加速試験

<試験方法>

- 1) 試料:リルゾール錠 50mg「AA」 (製造番号:1312001C、1312002、1312003)
- 2) 保存条件:温度;40±1℃、湿度;75±5%RH、期間;6ヵ月
- 3) 試験期間:2011年6月～2011年12月
- 4) 保存形態:最終包装形態 (PTP/アルミピロー包装を紙箱に入れたもの)
- 5) 試験項目:()内は規格値
 - ① 性状 (淡黄白色～淡黄色のフィルムコーティング錠)
 - ② 確認試験 (紫外可視吸収スペクトル(UV):同一波長のところに吸収を認める。)
 - ③ 製剤均一性 (質量偏差試験:判定値は 15.0%を超えない。)
 - ④ 溶出性 (30分、80%以上)
 - ⑤ 定量 (95.0～105.0%)

<試験結果>

PTP/アルミピロー包装

| 試験項目 | 製造番号 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|-------|----------|-------------|------------|------------|------------|
| 性状 | 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 | 1312001C | 適合 | — | — | 適合 |
| | 1312002 | 適合 | — | — | 適合 |
| | 1312003 | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤均一性 | 1312001C | 2.2～3.1% | — | — | 2.6～4.1% |
| | 1312002 | 2.2～4.1% | — | — | 2.3～4.4% |
| | 1312003 | 2.6～3.8% | — | — | 1.5～5.1% |
| 溶出性 | 1312001C | 98～100% | 96～98% | 94～95% | 90～95% |
| | 1312002 | 98～99% | 91～96% | 89～98% | 90～92% |
| | 1312003 | 98～100% | 91～99% | 94～100% | 89～90% |
| 定量 | 1312001C | 97.5～99.2% | 96.3～98.1% | 96.8% | 97.6～99.3% |
| | 1312002 | 98.6～100.1% | 97.0～99.4% | 97.0～97.5% | 97.3～99.4% |
| | 1312003 | 98.9～99.4% | 97.2～98.7% | 97.4～97.6% | 97.3～99.3% |

リルゾール錠 50mg「AA」 長期保存試験

<試験方法>

- 1) 試料:リルゾール錠 50mg「AA」 (製造番号:1308104、1308105、1308106)
- 2) 保存条件:温度;25℃、湿度;60%RH、期間;3年
- 3) 保存形態:最終包装形態 (PTP/アルミピロー包装を紙箱に入れたもの)
- 4) 試験項目:()内は規格値
 - ① 性状 (淡黄白色～淡黄色のフィルムコーティング錠)
 - ② 確認試験 (1.紫外可視吸収スペクトル(UV):同一波長のところに吸収を認める。
2.赤外吸収スペクトル(IR):同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。)
 - ③ 製剤均一性 (質量偏差試験:判定値は 15.0%を超えない。)
 - ④ 溶出性 (30分、80%以上)
 - ⑤ 定量 (95.0～105.0%)

<試験結果>

PTP/アルミピロー包装

| 試験項目 | 製造番号 | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 | |
|-------|---------|------------|------------|------------|------------|----|
| 性状 | 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 | |
| 確認試験 | UV | 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 |
| | IR | 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 |
| 製剤均一性 | 1308104 | 2.9～4.0% | 2.6～3.5% | 3.0～4.8% | 3.3～3.8% | |
| | 1308105 | 2.1～3.1% | 1.3～2.6% | 2.0～3.1% | 1.8～2.5% | |
| | 1308106 | 3.3～5.7% | 4.2～7.4% | 4.6～6.4% | 5.2～6.3% | |
| 溶出性 | 1308104 | 81～104% | 86～98% | 85～100% | 82～99% | |
| | 1308105 | 96～104% | 91～100% | 89～101% | 95～100% | |
| | 1308106 | 86～100% | 85～99% | 78～100% | 78～101% | |
| 定量 | 1308104 | 97.4～97.6% | 96.8～97.7% | 97.7～99.5% | 96.8～96.9% | |
| | 1308105 | 96.5～98.9% | 97.6～98.4% | 98.2～99.3% | 97.5～98.5% | |
| | 1308106 | 97.2～97.7% | 95.6～97.3% | 96.8～98.3% | 96.6～97.1% | |

<結論>

リルゾール錠 50mg「AA」を 25℃、60%RH で 3年間保存したとき、各試験項目において変化は認められなかった。

本試験の結果より、リルゾール錠 50mg「AA」を PTP/アルミピロー包装状態、室温で保存した場合、3年間安定であることが確認された。