

リルゾール錠 50mg「AA」

社内資料
安定性試験に関する資料(長期保存試験)



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°C、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
	UV 1308105	適合	適合	適合	適合
	UV 1308106	適合	適合	適合	適合
IR	IR 1308104	適合	適合	適合	適合
	IR 1308105	適合	適合	適合	適合
	IR 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°C、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。