

# リルゾール錠の安定性に関する資料(長期安定性試験)

ニプロ株式会社

## 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 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	淡黄白色の 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 (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 (%)	30 分間の Q 値は 80% 判定法 1 判定基準 S1：Q 値 + 5%以上 S2：平均溶出率 ≥ Q 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 (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

(2025年 4 月作成)