

**リスペリドンOD錠1mg「サワイ」****無包装下の安定性試験**

リスペリドンOD錠1mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C 60%RH 3 ヶ月)
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.6	6.0	4.1	5.5	5.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	100.3	99.8	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)