

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# クエチアピン錠 100mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

クエチアピン錠 100mg 「FFP」（日本薬局方クエチアピソフマル酸塩錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験（別ロットにて追加実施）

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[うすい黄色のフィルムコーティング錠]	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験（紫外可視吸光度測定法）※ [波長 247-251nm、291-295nm]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験(%) (最小値-最大値)※ [判定値が 15.0%を超えない]	0.55-1.49	
溶出性(%) (最小値-最大値) ※ [30 分：75%以上]	96.1-101.0	94.6-100.7
定量法(%) (最小値-最大値) ※ [95.0-105.0%]	99.25-100.31	99.28-99.63

※製造販売承認時点の試験方法及び規格による

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
純度試験 (%) (最小値-最大値)※	相対保持時間約 0.7 [0.25%以下]	0.01	0.01
	個々の類縁物質 [0.1%以下]	0.01-0.04	0.01-0.05
	類縁物質合計量 [0.25%以下]	0.04-0.06	0.06-0.08

※製造販売承認時点の試験方法及び規格による

包装形態：バラ包装（瓶）

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験（別ロットにて追加実施）

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[うすい黄色のフィルムコーティング錠]	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験（紫外可視吸光度測定法）※ [波長 247-251nm、291-295nm]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験(%) (最小値-最大値)※[判定値が 15.0%を超えない]	0.55-1.49	
溶出性(%) (最小値-最大値)※ [30分：75%以上]	96.1-101.0	93.9-101.5
定量法(%) (最小値-最大値)※ [95.0-105.0%]	99.25-100.31	99.35-99.69

※製造販売承認時点の試験方法及び規格による

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6ヵ月
純度試験 (%) (最小値-最大値) ※	相対保持時間約 0.7[0.25%以下]	0.01	0.01
	個々の類縁物質[0.1%以下]	0.01-0.04	0.01-0.04
	類縁物質合計量[0.25%以下]	0.04-0.06	0.04-0.06

※製造販売承認時点の試験方法及び規格による

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態の安定性

### <目的>

クエチアピン錠 100mg「FFP」（日本薬局方クエチアピソドマール酸塩錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：2000Lux 照射、密栓（無色ガラス瓶）、120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、 75%RH、3ヵ月)	曝光(120 万 Lux・ hr 照射時点)
性状[うすい黄色のフィルムコーティング錠]	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [30分：75%以上]	93.5-96.9	90.6-98.5	92.9-97.6	99.3-101.3
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.7	98.8	99.1	99.5
硬度 (kg 重) [設定なし]	14.2	13.7	11.5	14.4

### <結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量の試験項目は規格内であり、硬度の試験項目は経時的変化は認められなかった。