

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 200mg「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 200mg 「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°C、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[白色のフィルムコーティング錠]	白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]	0.89-3.34	
溶出性(%) (最小値-最大値)※ [30 分：75%以上]	90.9-96.2	92.4-98.7
定量法(%) (最小値-最大値)※ [95.0-105.0%]	98.99-100.95	99.35-100.26

※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]	0.01-0.03	0.01-0.05
	類縁物質合計量 [0.25%以下]	0.04-0.05	0.06-0.07

※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[白色のフィルムコーティング錠]	白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]	0.89-3.34	
溶出性(%) (最小値・最大値)※ [30分：75%以上]	90.9-99.6	91.2-98.7
定量法(%) (最小値・最大値)※ [95.0-105.0%]	98.99-100.39	99.52-100.51

※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]	0.01-0.03	0.01-0.04
	類縁物質合計量 [0.25%以下]	0.04-0.05	0.05-0.06

※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 200mg「FFP」（日本薬局方クエチアピンフマル酸塩錠）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 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、0.5 ヶ月、1 ヶ月、3 ヶ月

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 ヶ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr 照 射時点)
			0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白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	変化なし	変化なし
溶出性(%) [30 分：75%以上]	88.8-96.2	94.2-97.3	93.9-99.6	96.3-98.9	87.9-92.1	93.1-101.4
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.3	98.6	99.0	99.7	98.8	98.6
硬度 (kg 重) [設定なし]	11.6	10.7	9.6	9.2	7.5	9.9

<結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められたが、その他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った。