

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 25mg 「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 25mg「FFP」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

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠]	うすい黄みの赤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(%)※ [判定値が 15.0%を超えない]	1.27-1.94	
溶出性(%)※[30分：75%以上]	96.8-101.7	95.8-102.3
定量法(%)※ [95.0-105.0%]	100.08-101.50	99.49-100.10

※日本薬局方クエチアピソマル酸塩錠による

包装形態：バラ包装（瓶）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠]	うすい黄みの赤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(%)※ [判定値が 15.0%を超えない]	1.27-1.94	
溶出性(%)※[30分：75%以上]	96.8-101.7	97.4-102.0
定量法(%)※ [95.0-105.0%]	100.08-101.50	99.67-100.50

※日本薬局方クエチアピソマル酸塩錠による

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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 25mg「FFP」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）、0.5ヵ月、1ヵ月、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)			曝光(120 万 Lux・hr 照 射時点)
			0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	
性状[うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠]	うすい黄みの赤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]	95.5-101.3	96.3-100.2	95.9-98.3	99.2-103.0	91.7-99.2	100.7-102.4
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.5	100.3	100.5	99.1	100.3	100.1
硬度 (kg 重) [設定なし]	10.1	10.0	7.3	6.6	6.8	9.5

<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。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000112