

クエチアピン錠 25mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

1. 加速試験結果

クエチアピン錠 25mg「FFP」について、高温、高湿、6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.: QU25-S1、QU25-S2、QU25-S3

包装形態: PTP、瓶(500錠)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6ヵ月

測定時期: 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

(3ロット、3試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	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
	バラ包装品	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
確認試験 吸収極大反応 247nm～251nm 及び 291nm～295nm に極大を示す	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
	バラ包装品	適合	適合	適合	適合
製剤均一性※ (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	1.27～1.94%	—	—	—
	バラ包装品	1.27～1.94%	—	—	—
溶出性 パドル法 50回転, 試験液 水 30分間の溶出率が75%以上	PTP 包装品	96.8～101.7%	95.8～101.3%	96.0～101.4%	95.8～102.3%
	バラ包装品	96.8～101.7%	96.7～101.7%	96.9～101.1%	97.4～102.0%
定量試験 クエチアピン 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.08～101.5%	99.91～100.4%	99.8～100.73%	99.49～100.1%
	バラ包装品	100.08～101.5%	99.78～100.32%	100.21～100.74%	99.67～100.5%

※製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3及び6ヵ月後は実施しなかった。

2. まとめ

クエチアピン錠 25mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、通常の下に保存される場合、3年間は安定な製剤であることが推測された。