

クエチアピン錠 200mg「日新」 安定性試験（加速、長期、無包装）

1. 加速試験結果

クエチアピン錠 200mg「日新」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：QUE2001

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
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	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	白色のフィルム コーティング錠
確 認 試 験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純 度 試 験	・ RRT 約 0.4：0.2%以下 ・ クエチアピン及びフマル酸、 上記以外の 個々：0.1%以下 総和：0.2%以下	適合	—	—	適合
製 剤 試 験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.2 %	—	—	1.1 %
	溶出性 水、50 回転、30 分、 75%以上	97～101 %	—	—	98～100 %
定 量 試 験	クエチアピン 95.0～105.0%	99.7 %	—	—	100.3 %

2. 長期保存試験結果

クエチアピン錠 200mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：724021

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 ヶ月

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、
36 ヶ月後の 8 時点

試験項目		経 過 年 月							
		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
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	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	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	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	白色のフィ ルムコーテ ィング錠
確 認 試 験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	—	適合	適合	適合	適合
* 純 度 試 験	類縁物質 ・RRT 約 0.4 又は RRT 約 0.6：0.2%以下 ・クエチアピン及びフマル 酸、上記以外の 個々：0.1%以下 総和：0.2%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製 剤 試 験	溶出性 水、50 回転、 30 分、75%以上	97～ 99 %	98～ 101 %	98～ 100 %	99～ 101 %	99～ 100 %	99～ 103 %	97～ 98 %	101～ 104 %
定 量 試 験	クエチアピン 95.0～105.0%	99.7 %	101.1 %	98.9 %	99.5 %	100.3 %	98.5 %	98.1 %	99.3 %

* 純度試験について、開始時及び 3 ヶ月後は RRT 約 0.4 で試験を実施し、6 ヶ月後以降は日本薬局方に従い
RRT 約 0.6 で試験を実施した。

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認めら
れず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であること
が確認された。

3. 無包装状態における安定性※

クエチアピン錠 200mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 923021】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1	硬度
		白色のフィルム コーティング錠	95.0～105.0%	水、30 分、 75%以上		
開始時		白色のフィルム コーティング錠	100.1 %	98～101 %	適合	127 N
〔温度〕 60℃ (遮光・開放)	1 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	99.4 %	100～101 %	適合	118 N
	3 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠*2	99.6 %	96～97 %	適合	121 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開放)	1 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	99.4 %	98～100 %	適合	119 N
	3 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	99.7 %	96～97 %	適合	114 N
〔光〕 1000Lux (開放)	25 日 総照射量： 60 万 Lux・hr	白色のフィルム コーティング錠	100.2 %	98～100 %	適合	84 N
	50 日 総照射量： 120 万 Lux・hr	白色のフィルム コーティング錠	99.9 %	97～97 %	適合	82 N

*1 純度試験の規格；・RRT 約 0.4：0.2%以下

・クエチアピン及びフマル酸、RRT 約 0.4 以外の個々：0.1%以下

・クエチアピン及びフマル酸、RRT 約 0.4 以外の総和：0.2%以下

*2 わずかに黄色味を帯びていたが、白色の範疇であった。

※本安定性試験は参考資料であり、無包装状態の上記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

製 造 販 売 元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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

A000005946