

2024 年 1 月作成（第 1 版）

クエチアピン錠 25mg「日新」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

クエチアピン錠 25mg「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.：QUE251

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、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	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤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	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	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	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	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	PTP 包装品	2.6 %	—	—	2.8 %
		バラ包装品	2.6 %	—	—	2.4 %
	溶出性 水、50 回転、30 分、 75%以上	PTP 包装品	95～102 %	—	—	94～102 %
		バラ包装品	96～101 %	—	—	94～101 %
定 量 試 験	クエチアピン 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.0 %	—	—	98.7 %
		バラ包装品	99.1 %	—	—	99.1 %

2. 長期保存試験結果

クエチアピン錠 25mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：324021

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ 包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、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	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠
		バラ 包装品	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	薄い黄みの赤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	PTP 包装品	適合	適合	適合	—	適合	適合	適合	適合
		バラ 包装品		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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ 包装品		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	PTP 包装品	99~ 101 %	92~ 97 %	95~ 97 %	96~ 97 %	99~ 102 %	100~ 102 %	98~ 102 %	97~ 101 %
		バラ 包装品		92~ 95 %	98~ 100 %	96~ 98 %	98~ 101 %	101~ 103 %	99~ 102 %	98~ 100 %
定量試験	クエチアピン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.2 %	100.4 %	98.8 %	96.5 %	99.9 %	98.9 %	99.3 %	98.8 %
		バラ 包装品		100.3 %	97.9 %	96.8 %	98.9 %	99.1 %	97.4 %	97.4 %

* 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 25mg「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. 513021】

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*	硬度
		薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	95.0～105.0%	水、30 分、 75%以上		
開始時		薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	99.0 %	97～102 %	適合	108 N
〔温度〕 60℃ (遮光・開放)	1 ヲ月	薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	98.5 %	98～101 %	適合	102 N
	3 ヲ月	薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	99.1 %	98～99 %	適合	104 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開放)	1 ヲ月	薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	99.1 %	97～99 %	適合	101 N
	3 ヲ月	薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	98.5 %	96～98 %	適合	94 N
〔光〕 1000Lux (開放)	25 日 総照射量： 60 万 Lux・hr	薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	99.6 %	98～102 %	適合	73 N
	50 日 総照射量： 120 万 Lux・hr	薄い黄みの赤色の フィルムコーティ ング錠	99.0 %	97～99 %	適合	70 N

* 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

※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

A000005933