

クエチアピン錠の安定性に関わる資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. クエチアピン錠 25mg「ニプロ」の安定性試験結果

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、クエチアピン錠 25mg「ニプロ」は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。

PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔)＋紙箱

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	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である	QU25-S1	適合	適合	適合	適合
		QU25-S2	適合	適合	適合	適合
		QU25-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 247～251nm 及び 291～295nm に吸収の極大を示す	QU25-S1	適合	適合	適合	適合
		QU25-S2	適合	適合	適合	適合
		QU25-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QU25-S1	97.9～101.4	95.8～101.3	96.7～100.8	96.3～102.1
		QU25-S2	97.4～101.7	97.0～100.1	97.2～101.2	96.8～102.3
		QU25-S3	96.8～101.6	95.8～100.8	96.0～101.4	95.8～102.3
定量法 (含量)	95.0～105.0%	QU25-S1	101.01	100.24	100.24	99.92
		QU25-S2	100.47	100.16	100.47	99.88
		QU25-S3	100.45	100.10	100.40	99.86

注) 各ロットでの試験回数は 3 回 含量値：3 回の平均値

バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ)+紙箱

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	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である	QU25-S1	適合	適合	適合	適合
		QU25-S2	適合	適合	適合	適合
		QU25-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 247～251nm 及び 291～295nm に吸収の極大を示す	QU25-S1	適合	適合	適合	適合
		QU25-S2	適合	適合	適合	適合
		QU25-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QU25-S1	97.9～101.4	96.7～101.4	97.2～101.1	97.4～101.2
		QU25-S2	97.4～101.7	96.9～102.2	97.6～101.1	97.8～101.3
		QU25-S3	96.8～101.6	97.8～101.7	96.9～101.0	98.1～102.0
定量法 (含量)	95.0～105.0%	QU25-S1	101.01	99.94	100.49	100.24
		QU25-S2	100.47	100.06	100.50	99.92
		QU25-S3	100.45	100.07	100.27	99.92

注) 各ロットでの試験回数は3回 含量値：3回の平均値

Ⅱ. クエチアピン錠 100mg「ニプロ」の安定性試験結果

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、クエチアピン錠 100mg「ニプロ」は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。

PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔)＋紙箱

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠である	QU100-S1	適合	適合	適合	適合
		QU100-S2	適合	適合	適合	適合
		QU100-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 247～251nm 及び 291～295nm に吸収の極大を示す	QU100-S1	適合	適合	適合	適合
		QU100-S2	適合	適合	適合	適合
		QU100-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QU100-S1	96.1～100.5	95.2～100.3	91.6～100.3	94.6～100.7
		QU100-S2	96.6～100.2	96.4～ 99.9	92.5～100.9	95.3～100.2
		QU100-S3	96.4～101.0	96.0～100.4	91.3～101.8	94.7～100.7
定量法 (含量)	95.0～105.0%	QU100-S1	99.46	99.96	99.25	99.29
		QU100-S2	99.61	99.99	99.32	99.46
		QU100-S3	99.98	99.82	99.30	99.38

注) 各ロットでの試験回数は 3 回 含量値：3 回の平均値

バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ)+紙箱

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うすい黄色のフィルム コーティング錠である	QU100-S1	適合	適合	適合	適合
		QU100-S2	適合	適合	適合	適合
		QU100-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 247～251nm 及び 291～295nm に吸収の 極大を示す	QU100-S1	適合	適合	適合	適合
		QU100-S2	適合	適合	適合	適合
		QU100-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QU100-S1	96.1～100.5	95.9～101.4	90.6～101.4	96.7～101.5
		QU100-S2	96.6～100.2	95.4～100.2	92.1～ 99.8	96.8～101.3
		QU100-S3	96.4～101.0	95.2～101.9	91.8～ 98.8	93.9～101.4
定量法 (含量)	95.0～105.0%	QU100-S1	99.5	100.1	99.4	99.5
		QU100-S2	99.6	99.8	99.4	99.5
		QU100-S3	100.0	99.6	99.8	99.5

注) 各ロットでの試験回数は3回 含量値：3回の平均値

Ⅲ. クエチアピン錠 200mg「ニプロ」の安定性試験結果

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、クエチアピン錠 200mg「ニプロ」は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。

PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔)＋紙箱

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	QU200-S1	適合	適合	適合	適合
		QU200-S2	適合	適合	適合	適合
		QU200-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 247～251nm 及び 291～295nm に吸収の極大を示す	QU200-S1	適合	適合	適合	適合
		QU200-S2	適合	適合	適合	適合
		QU200-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QU200-S1	90.9～96.5	92.3～101.3	94.3～100.5	92.4～98.7
		QU200-S2	91.4～99.6	93.4～101.2	93.5～101.0	93.3～97.9
		QU200-S3	91.6～96.9	92.3～ 97.7	97.6～101.1	92.6～97.7
定量法 (含量)	95.0～105.0%	QU200-S1	99.29	99.73	99.21	99.79
		QU200-S2	100.36	100.00	99.73	100.11
		QU200-S3	100.58	99.97	99.88	99.55

注) 各ロットでの試験回数は 3 回 含量値：3 回の平均値

バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ)+紙箱

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	QU200-S1	適合	適合	適合	適合
		QU200-S2	適合	適合	適合	適合
		QU200-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 247～251nm 及び 291～295nm に吸収の極大を示す	QU200-S1	適合	適合	適合	適合
		QU200-S2	適合	適合	適合	適合
		QU200-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QU200-S1	90.9～96.5	92.7～98.8	91.0～100.4	92.9～97.4
		QU200-S2	91.4～99.6	91.5～98.3	93.6～101.3	92.3～97.8
		QU200-S3	91.6～96.9	91.5～99.1	95.5～101.0	91.2～98.7
定量法 (含量)	95.0～105.0%	QU200-S1	99.29	99.73	99.48	99.83
		QU200-S2	100.36	99.41	99.95	100.35
		QU200-S3	100.58	99.85	100.01	99.87

注) 各ロットでの試験回数は3回 含量値：3回の平均値

(2024 年 3 月改訂)