

クエチアピン錠の無包装状態での安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

クエチアピン錠 25mg「ニプロ」、同 100mg「ニプロ」及び同 200mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）、湿度：75%RH／25℃、3 ヶ月（遮光・開放）、光：120 万 lx・h（透明・気密容器）〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
クエチアピン錠 25mg「ニプロ」／無包装	◎	○ ^{*1}	◎
クエチアピン錠 100mg「ニプロ」／無包装	◎	◎	◎
クエチアピン錠 200mg「ニプロ」／無包装	◎	○ ^{*1}	◎

*1: 硬度が 30%以上低下したが、実用上問題にならない程度の変化であった。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。

溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。

硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. 試験条件

	保存条件	保存形態
温度	40℃±2℃、3 ヶ月	保存形態：遮光・気密容器
湿度	75%RH±5%／25℃±2℃、3 ヶ月	保存形態：遮光・開放
光	120 万 lx・h	透明・気密容器

II. 試験結果

A. クエチアピン錠 25mg 「ニプロ」

試験項目	規格	開始時	温度	湿度	光
外観	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
含量	95.0～105.0%	適合	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	—	適合	変化なし	変化あり(規格内) 99.2N→66.6N	変化なし
溶出性	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1 (6 ビッセル) の測定結果)

B. クエチアピン錠 100mg 「ニプロ」

試験項目	規格	開始時	温度	湿度	光
外観	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
含量	95.0～105.0%	適合	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	—	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1 (6 ビッセル) の測定結果)

C. クエチアピン錠 200mg 「ニプロ」

試験項目	規格	開始時	温度	湿度	光
外観	白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
含量	95.0～105.0%	適合	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	—	適合	変化なし	変化あり(規格内) 113.4N→73.2N	変化なし
溶出性	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1 (6 ビッセル) の測定結果)

(2023 年 11 月改訂)