

クエチアピン細粒の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

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, クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」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。

- 1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+乾燥剤)+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	白色の細粒	QTPG-101	適合	適合	適合	適合
		QTPG-102	適合	適合	適合	適合
		QTPG-104	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 290 ~ 296nm に吸収の極大を示す	QTPG-101	適合	—	—	適合
		QTPG-102	適合	—	—	適合
		QTPG-104	適合	—	—	適合
溶出性* (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	QTPG-101	89.6 ~ 92.7	90.6 ~ 92.9	89.2 ~ 93.8	90.5 ~ 92.8
		QTPG-102	91.0 ~ 93.2	90.5 ~ 92.3	90.3 ~ 94.0	90.8 ~ 93.9
		QTPG-104	92.4 ~ 94.4	90.9 ~ 93.2	91.7 ~ 93.5	91.1 ~ 93.0
粒度	18号(850 μ m)ふるいを 全量通過し, 30号 (500 μ m)ふるいに残留 するものは全量の10% 以下	QTPG-101	適合	適合	適合	適合
		QTPG-102	適合	適合	適合	適合
		QTPG-104	適合	適合	適合	適合
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	QTPG-101	99.6	99.3	99.2	99.1
		QTPG-102	99.3	99.9	99.1	99.4
		QTPG-104	99.5	99.9	98.7	98.5

*：承認申請時に設定された溶出規格。承認取得時の溶出規格は『第十六改正日本薬局方医薬品各条「クエチアピン
フマル酸塩細粒」』による(規定時間 30 分、溶出率 80%以上)

注) 各ロットでの試験回数は 3 回 含量値：3 回の平均値

(2017 年 10 月改訂)