

クエチアピン細粒の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」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（瓶））、湿度：75%RH/25℃、3 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕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
クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」／無包装	◎	◎	◎

◎：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。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）

△：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。溶出性：規格値外）

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の細粒		白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
純度試験 ^{*1}	個別	RRT 約 0.85	<0.05%	<0.05%	未検出
		RRT 約 0.96	<0.05%	<0.05%	<0.05%
	類縁物質総量		<0.05%	<0.05%	<0.05%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分 溶出率 80 %以上		92.8% (90.8~94.2%)	91.9% (91.4~92.3%)	91.6% (90.9~93.0%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%		99.7% (99.5~100.1%)	99.3% (99.1~99.5%)	99.3% (98.8~100.1%)

*1: 報告の閾値 0.05% (規格の設定なし) RRT: 相対保持時間

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) / 試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値~最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の細粒		白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
純度試験 ^{*1}	個別	RRT 約 0.85	<0.05%	<0.05%	未検出
		RRT 約 0.96	<0.05%	<0.05%	<0.05%
	類縁物質総量		<0.05%	<0.05%	<0.05%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分 溶出率 80 %以上		92.8% (90.8~94.2%)	89.7% (89.1~90.6%)	91.2% (90.0~93.2%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%		99.7% (99.5~100.1%)	97.8% (97.6~98.0%)	97.7% (96.9~98.3%)

*1: 報告の閾値 0.05% (規格の設定なし) RRT: 相対保持時間

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) / 試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値~最大値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（12.5 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	イニシャル	60万lx・h
性状	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
純度試験 ^{*1}	個別	RRT 約 0.85	<0.05%
		RRT 約 0.96	<0.05%
	類縁物質総量	<0.05%	<0.05%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分 溶出率 80 %以上	92.8% (90.8~94.2%)	92.3% (91.2~93.2%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.7% (99.5~100.1%)	100.0% (99.7~100.4%)

*1: 報告の閾値 0.05%（規格の設定なし） RRT: 相対保持時間

*2: 平均値, n=6（最小値～最大値）／試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値（最小値～最大値）

(2017 年 12 月改訂)