

クエチアピン錠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

I. クエチアピン錠 25mg 「ヨシトミ」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 「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。

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 「ヨシトミ」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 「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。

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 「ヨシトミ」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 「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。

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

(2017年10月改訂)