

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 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)