

クエチアピン錠 25mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル（株）

【目的】

クエチアピン錠 25mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験(加速試験)を実施した。本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

クエチアピン錠 25mg「三和」 ロット番号： A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH	PTP包装※1	開始時、1ヵ月、 3ヵ月及び6ヵ月
	バラ包装※2	

※1：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔

※2：ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	外観	○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○*	○*	○
純度試験		○	○	○	○
製剤均一性(含量均一性試験)		○	-	-	○
溶出性		○	-	-	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回測定を実施した(*のみ各ロット1回の測定を実施)

【試験結果】

試験結果を表3、4に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、クエチアピン錠 25mg「三和」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。

表3 クエチアピン錠 25mg「三和」(PTP包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	A	適合	-	-	適合
	B	適合	-	-	適合
	C	適合	-	-	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	98.7~103.0	-	-	94.7~102.8
	B	96.5~102.4	-	-	95.9~102.5
	C	95.6~101.7	-	-	94.9~102.5
定量 (%) ²⁾	A	99.8	100.5	100.7	100.3
	B	100.3	100.0	100.8	100.3
	C	100.9	100.5	101.1	100.8

1)各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表4 クエチアピン錠 25mg「三和」(バラ包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	A	適合	-	-	適合
	B	適合	-	-	適合
	C	適合	-	-	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	98.7~103.0	-	-	93.9~103.9
	B	96.5~102.4	-	-	97.7~102.6
	C	95.6~101.7	-	-	97.8~103.3
定量 (%) ²⁾	A	99.8	100.4	101.2	99.8
	B	100.3	100.4	100.9	100.4
	C	100.9	100.6	101.0	100.7

1)各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。