

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。