

クエチアピン錠25mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

クエチアピン錠25mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25°C/60%RH) 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1.5ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100.9	101.2
	溶出試験(%)	30分75%以上	95-97	95-101	93-101
	硬度(Kg)	—	5.7	5.8	6.1
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100.3	101.3
	溶出試験(%)	30分75%以上	95-97	96-100	97-100
	硬度(Kg)	—	5.7	3.9	4.5

		規格	試験開始時	曝光(60万Lx・hr)	曝光(120万Lx・hr)
光	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100.2	100.6
	溶出試験(%)	30分75%以上	95-97	97-100	99-101
	硬度(Kg)	—	5.7	5.3	5.4

(1)うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠

(2)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

クエチアピン錠25mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件(25°C/75%RH)において硬度の低下傾向が認められたが、性状・定量試験等の変化は認められなかった。

平成24年12月