

クエチアピン錠25mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

クエチアピン錠25mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.包装形態、保存条件、保存期間

- ・包装形態: PTP包装、バラ包装
- ・保存条件: 40±1°C、75±5%RH
- ・保存期間: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.測定項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、純度試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

○PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験(%)	(3)	1.7	—	—	—
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	(5)	99.6	99.0	99.4	99.6
定量試験(%)	95.0~105.0	100.6	100.2	100.4	99.9

○バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験(%)	(3)	4.6	—	—	—
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	(5)	99.6	100.2	99.9	99.7
定量試験(%)	95.0~105.0	100.6	100.0	100.4	100.0

(1)うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠である、(2)紫外可視吸光度測定法:波長247~251nm 及び291~295nm に吸収の極大を示す、(3)含量均一性試験:判定値が15.0%を超えない、(4)クエチアピンに対する相対保持時間約0.7の類縁物質質量0.2%以下、それ以外の個々の類縁物質質量は0.1%以下、相対保持時間約0.7以外の類縁物質の総量は0.2%以下である、(5)試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、30分間の溶出率は75%以上である

5.結論

クエチアピン錠25mg「JG」の加速試験を実施したところ、何れの測定項目も規格内であった。よって、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。

平成28年8月