

クエチアピン錠100mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

クエチアピン錠100mg「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⁾	99.3	99.1
	溶出試験(%)	30分75%以上	98-100	93-99	95-99
	硬度(Kg)	—	10.0	10.0	10.3
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.4	100.2
	溶出試験(%)	30分75%以上	98-100	93-97	90-94
	硬度(Kg)	—	10.0	6.6	7.3

		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⁾	99.5	99.0
	溶出試験(%)	30分75%以上	98-100	97-98	96-100
	硬度(Kg)	—	10.0	9.3	9.4

- (1)うすい黄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100mg「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