

クエチアピン錠100mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

クエチアピン錠100mg「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. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 溶出試験
- (5) 定量試験

4. 試験結果

	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
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水:30分75%以上	96.1-101.0	95.2-100.4	91.3-101.8	94.6-100.7
定量試験(%)	95.0~105.0	99.7±0.3	99.9±0.1	99.3±0.1	99.4±0.1

(1)うすい黄色のフィルムコーティング錠

(2)紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 247~251nm 及び 291~295nm に吸収の極大を示す

(3)液体クロマトグラフィー: 各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、個々の類縁物質の量は 0.10%以下であり、類縁物質の総量は 0.30%以下である。

5. 結論

クエチアピン錠100mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、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24年10月