

クエチアピン錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

クエチアピン錠 25mg「ヨシトミ」、同 100mg「ヨシトミ」及び同 200mg「ヨシトミ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）、湿度：75%RH/25℃、3 ヶ月（遮光・開放）、光：120 万 lx・h（透明・気密容器）〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

| | 安定性 | | |
|-------------------------|-----|-----------------|---|
| | 温度 | 湿度 | 光 |
| クエチアピン錠 25mg「ヨシトミ」／無包装 | ◎ | ○ ^{*1} | ◎ |
| クエチアピン錠 100mg「ヨシトミ」／無包装 | ◎ | ◎ | ◎ |
| クエチアピン錠 200mg「ヨシトミ」／無包装 | ◎ | ○ ^{*1} | ◎ |

*1: 硬度が 30%以上低下したが、実用上問題にならない程度の変化であった。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。
溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度
の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：
30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. 試験条件

| | 保存条件 | 保存形態 |
|----|------------------------|--------------|
| 温度 | 40°C±2°C、3 ヶ月 | 保存形態：遮光・気密容器 |
| 湿度 | 75%RH±5%/25°C±2°C、3 ヶ月 | 保存形態：遮光・開放 |
| 光 | 120 万 lx・h | 透明・気密容器 |

II. 試験結果

A. クエチアピン錠 25mg 「ヨシトミ」

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 温度 | 湿度 | 光 |
|------|------------------------|-----|------|--------------------------|------|
| 外観 | うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 含量 | 95.0~105.0% | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度 | — | 適合 | 変化なし | 変化あり(規格内) 99.2N→66.6N | 変化なし |
| 溶出性 | 規定時間 30分、 溶出率 75%以上 | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1 (6 ビッセル) の測定結果)

B. クエチアピン錠 100mg 「ヨシトミ」

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 温度 | 湿度 | 光 |
|------|------------------------|-----|------|------|------|
| 外観 | うすい黄色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 含量 | 95.0~105.0% | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度 | — | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 溶出性 | 規定時間 30分、 溶出率 75%以上 | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1 (6 ビッセル) の測定結果)

C. クエチアピン錠 200mg 「ヨシトミ」

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 温度 | 湿度 | 光 |
|------|------------------------|-----|------|---------------------------|------|
| 外観 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 含量 | 95.0~105.0% | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度 | — | 適合 | 変化なし | 変化あり(規格内) 113.4N→73.2N | 変化なし |
| 溶出性 | 規定時間 30分、 溶出率 75%以上 | 適合 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1 (6 ビッセル) の測定結果)

(2017 年 10 月改訂)