

| | | | | | | |
|------|---|---|---------------------|-------|-------|-------|
| 製品名 | クエチアピン錠12.5mg「アメル」 | | | | | |
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | | |
| 試験方法 | 試験製剤 クエチアピン錠12.5mg「アメル」 有効成分 クエチアピソフマル酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40℃75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験 | | | | | |
| 試験結果 | 市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 | | | | | |
| | 1. PTP包装品 (n=9) | | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
| | 性状 | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。 | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | 確認試験 | 日局 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | 純度試験 | 相対保持時間約0.2のピーク面積: 0.2%以下 主ピーク及び上記以外の各々のピーク面積: 0.1%以下 主ピーク及び上記以外のピークの合計面積: 0.2%以下 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | 溶出試験 | 日局 溶出試験法 30分間75%以上 | 99.1 | — | — | 100.6 |
| | 定量試験 | 95.0～105.0% | 100.5 | 100.1 | 99.3 | 100.2 |
| | 2. バラ包装品 (n=9) | | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
| | 性状 | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。 | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | 確認試験 | 日局 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | 純度試験 | 相対保持時間約0.2のピーク面積: 0.2%以下 主ピーク及び上記以外の各々のピーク面積: 0.1%以下 主ピーク及び上記以外のピークの合計面積: 0.2%以下 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| | 溶出試験 | 日局 溶出試験法 30分間75%以上 | 99.1 | — | — | 97.3 |
| | 定量試験 | 95.0～105.0% | 100.5 | 100.6 | 101.0 | 100.5 |