

製品名	クエチアピン錠50mg「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50mg「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	微黄色のフィルムコーティング錠である。	微黄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	97.8	96.9	100.0	98.8
	定量試験	95.0~105.0%	101.0	101.3	99.7	99.9
	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	微黄色のフィルムコーティング錠である。	微黄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	97.8	98.3	101.2	99.2
	定量試験	95.0~105.0%	101.0	100.7	100.6	100.1