

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	クエチアピン細粒10%「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 クエチアピン細粒10%「アメル」 有効成分 クエチアピソフマル酸塩 検体 バラ包装品(ポリエチレン瓶、乾燥剤) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、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。					
	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	淡赤色の細粒剤である。	淡赤色の細粒剤であった。	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
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間80%以上	99.3	100.4	100.9	98.4
	定量試験	95.0~105.0%	99.5	99.6	99.3	99.8