

クエチアピン錠 100mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 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場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：クエチアピン錠 100mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎

※1:平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2:病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=60万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

温度(40℃)90日間、光(60万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
うすい黄色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい黄色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
93.9～102.3 (98.2)	98.4～102.8 (100.5)	99.3～103.1 (101.2)	91.9～99.7 (97.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=75%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.0 (100.0)	100.1 (100.1)	99.9 (99.9)	100.4 (100.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
個々の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
合計の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

参考値：相対保持時間(RRT)0.2のピーク面積0.2%、個々のピーク面積0.1%以下、合計のピーク面積0.2%以下

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
8.8～9.8 (9.2)	5.1～5.8 (5.5)	4.5～5.0 (4.8)	6.0～7.0 (6.3)
判定	○	○	○

設定値：49.0N (5.0kg)以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(kg)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
うすい黄色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい黄色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
93.9~102.3 (98.2)	98.7~102.1 (101.2)	98.0~103.5 (101.8)	91.8~101.5 (98.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=75%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.0 (100.0)	100.0 (100.0)	99.5 (99.5)	100.3 (100.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
個々の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
合計の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

参考値：相対保持時間(RRT)0.2のピーク面積0.2%、個々のピーク面積0.1%以下、合計のピーク面積0.2%以下

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
8.8~9.8 (9.2)	8.6~9.2 (8.9)	8.4~9.4 (8.9)	8.6~9.5 (9.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：49.0N(5.0kg)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(kg)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	うすい黄色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	うすい黄色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：うすい黄色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	93.9～102.3 (98.2)	95.2～102.2 (100.3)
	判定	◎
気密容器	93.9～102.3 (98.2)	94.6～101.8 (99.2)
	判定	◎

規格値：30分=75%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	100.0 (100.0)	98.8 (98.8)
	判定	◎
気密容器	100.0 (100.0)	99.4 (99.4)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験

包装形態		開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	RRT0.2のピーク面積	0.0	0.0
	個々のピーク面積	0.0	0.0
	RRT0.2を除く合計のピーク面積	0.0	0.0
	判定	◎	
気密容器	RRT0.2のピーク面積	0.0	0.0
	個々のピーク面積	0.0	0.0
	RRT0.2を除く合計のピーク面積	0.0	0.0
	判定	◎	

参考値：相対保持時間(RRT)0.2のピーク面積0.2%、個々のピーク面積0.1%以下、合計のピーク面積0.2%以下

⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	8.8～9.8 (9.2)	8.1～9.2 (8.8)
	判定	◎
気密容器	8.8～9.8 (9.2)	8.2～9.3 (8.8)
	判定	◎

設定値：49.0N(5.0kg)以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(kg)

5. 粉碎時の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
うすい黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい黄色の粉末

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.0 (100.0)	99.4 (99.4)	98.2 (98.2)	99.6 (99.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

③ 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.2 の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
個々の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
合計の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

参考値：相対保持時間(RRT)0.2 のピーク面積 0.2%、個々のピーク面積 0.1%以下、合計のピーク面積 0.2%以下