

## クエチアピン錠 50mg 「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 50mg 「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 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=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
101.6~104.5 (102.9)	98.7~102.1 (100.4)	97.0~100.5 (99.2)	99.0~101.0 (99.9)
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
99.9 (100.0)	99.3 (99.4)	98.7 (98.8)	99.7 (99.8)
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
RRT0.2 を除く 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、RRT0.2 を除く合計のピーク面積 0.2%以下

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.7~6.0 (5.9)	3.1~3.7 (3.4)	3.4~3.9 (3.6)	3.4~3.9 (3.6)
判定	○	○	○

設定値：29.4N(3.0kg)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
101.6~104.5 (102.9)	99.4~102.4 (101.5)	102.1~104.2 (103.3)	100.8~103.0 (102.0)
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
99.9 (100.0)	99.3 (99.4)	98.9 (99.0)	99.9 (100.0)
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
RRT0.2を除く 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、RRT0.2を除く合計のピーク面積0.2%以下

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.7~6.0 (5.9)	5.6~6.3 (5.9)	5.7~6.3 (6.0)	5.2~5.8 (5.5)
判定	◎	◎	◎

設定値：29.4N (3.0kg)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	101.6～104.5 (102.9)	100.4～103.4 (102.3)
	判定	◎
気密容器	101.6～104.5 (102.9)	100.9～103.3 (102.2)
	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	99.9 (100.0)	99.5 (99.6)
	判定	◎
気密容器	99.9 (100.0)	99.2 (99.3)
	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

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、RRT0.2 を除く合計のピーク面積 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	5.7～6.0 (5.9)	5.4～5.9 (5.7)
	判定	◎
気密容器	5.7～6.0 (5.9)	5.2～6.0 (5.6)
	判定	◎

設定値：29.4N (3.0kg)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
99.9 (100.0)	98.7 (98.8)	98.1 (98.2)	99.7 (99.8)
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
RRT0.2 を除く 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、RRT0.2 を除く合計のピーク面積 0.2%以下