

クエチアピン細粒 10%「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

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。
一包化や粉碎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：クエチアピン細粒 10% 「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	細粒剤	遮光・開放	◎	◎	◎
			遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±2℃	細粒剤	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	細粒剤	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。

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
開放	淡赤色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	淡赤色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎

規格値：淡赤色の細粒剤

② 溶出性

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	99.2~100.9 (100.0)	97.2~100.0 (99.2)	99.6~101.8 (98.5)	99.6~103.3 (101.8)
	判定	◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	99.2~100.9 (100.0)	98.6~99.5 (99.1)	97.3~100.4 (98.7)	99.4~101.2 (100.2)
	判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%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
開放	100.1 (100.0)	100.3 (100.2)	98.2 (98.1)	97.8 (97.7)
	判定	◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	100.1 (100.0)	100.5 (100.4)	99.8 (99.7)	100.9 (100.8)
	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
開放	RRT0.2	QL	QL	QL	QL
	個々の最大値	QL	QL	QL	QL
	総類縁物質	0.0	0.0	0.0	0.0
	判定		◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	RRT0.2	QL	QL	QL	QL
	個々の最大値	QL	ND	QL	QL
	総類縁物質	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
 QL：定量限界以下(0.05未満)のため0.0とみなす

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
淡赤色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡赤色の細粒剤

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.2~100.9 (100.0)	98.3~100.6 (99.8)	98.2~99.5 (98.8)	99.9~103.3 (102.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%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
100.1 (100.0)	100.3 (100.2)	100.5 (100.4)	99.9 (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	QL	QL	QL	QL
個々の最大値	QL	QL	QL	QL
総類縁物質	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

QL：定量限界以下（0.05未満）のため0.0とみなす

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	淡赤色の細粒剤	変化なし
	判定	◎
気密容器	淡赤色の細粒剤	変化なし
	判定	◎

規格値：淡赤色の細粒剤

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	99.2~100.9 (100.0)	99.0~100.9 (99.7)
	判定	◎
気密容器	99.2~100.9 (100.0)	99.1~100.5 (100.0)
	判定	◎

規格値：30分=80%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	100.1 (100.0)	100.4 (100.3)
	判定	◎
気密容器	100.1 (100.0)	101.1 (101.0)
	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

包装形態	開始時		60 万 lx・hr
グラシンラ ミネート紙	RRT0.2	QL	QL
	個々の最大値	QL	QL
	総類縁物質	0.0	0.0
	判定		◎
気密容器	RRT0.2	QL	QL
	個々の最大値	QL	ND
	総類縁物質	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
 QL：定量限界以下（0.05未満）のため0.0とみなす