

安定性試験

(加速試験)

統合失調症治療剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 25mg 「日医工」

クエチアピソフマル酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，クエチアピソ錠 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：QU25-S1，QU25-S2，QU25-S3

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QU25-S1	適合	同左	同左	同左
	QU25-S2				
	QU25-S3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	QU25-S1	適合	同左	同左	同左
	QU25-S2				
	QU25-S3				
純度試験 (HPLC) ＜個々の類縁物質 0.1%以下， 総類縁物質 0.2%以下＞	QU25-S1	適合	同左	同左	同左
	QU25-S2				
	QU25-S3				
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	QU25-S1	97.3～102.1	96.6～100.0	96.9～101.9	98.8～101.3
	QU25-S2	96.8～102.1	96.4～101.4	99.3～102.1	98.6～102.4
	QU25-S3	95.5～102.0	95.6～101.0	98.4～101.6	97.2～101.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	QU25-S1	101.01	100.24	100.24	99.92
	QU25-S2	100.47	100.16	100.47	99.88
	QU25-S3	100.45	100.10	100.40	99.86

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：QU25-S1，QU25-S2，QU25-S3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QU25-S1	適合	同左	同左	同左
	QU25-S2				
	QU25-S3				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU25-S1	適合	同左	同左	同左
	QU25-S2				
	QU25-S3				
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下， 総類縁物質 0.2%以下＞	QU25-S1	適合	同左	同左	同左
	QU25-S2				
	QU25-S3				
溶出性（%） ＜30分，75%以上＞	QU25-S1	97.3～102.1	96.6～102.3	99.2～102.7	94.9～101.5
	QU25-S2	96.8～102.1	97.5～102.4	99.6～102.9	95.5～101.2
	QU25-S3	95.5～102.0	97.7～102.8	98.4～102.0	94.8～101.3
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU25-S1	101.01	99.94	100.49	100.24
	QU25-S2	100.47	100.06	100.50	99.92
	QU25-S3	100.45	100.07	100.27	99.92

※：表示量に対する含有率（%）