

# 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 100mg 「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 100mg 「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：QU100-S1，QU100-S2，QU100-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 <うすい黄色のフィルム コーティング錠>	QU100-S1	適合	同左	同左	同左
	QU100-S2				
	QU100-S3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	QU100-S1	適合	同左	同左	同左
	QU100-S2				
	QU100-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>	QU100-S1	適合	同左	同左	同左
	QU100-S2				
	QU100-S3				
溶出性 (%) <30分，75%以上>	QU100-S1	92.4～100.4	92.7～101.3	95.2～101.4	93.8～99.7
	QU100-S2	95.2～100.3	94.2～99.4	95.0～100.5	94.5～98.6
	QU100-S3	93.2～101.0	98.4～102.9	93.6～100.9	95.5～100.9
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	QU100-S1	99.46	99.96	99.25	99.29
	QU100-S2	99.61	99.99	99.32	99.46
	QU100-S3	99.98	99.82	99.30	99.38

※：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：QU100-S1，QU100-S2，QU100-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 ＜うすい黄色のフィルム コーティング錠＞	QU100-S1	適合	同左	同左	同左
	QU100-S2				
	QU100-S3				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU100-S1	適合	同左	同左	同左
	QU100-S2				
	QU100-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＞	QU100-S1	適合	同左	同左	同左
	QU100-S2				
	QU100-S3				
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QU100-S1	92.4～100.4	92.1～102.3	93.7～102.0	94.9～101.0
	QU100-S2	95.2～100.3	94.0～101.6	96.5～102.0	91.6～ 98.5
	QU100-S3	93.2～101.0	96.2～103.2	92.4～102.1	92.9～100.3
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU100-S1	99.46	100.05	99.44	99.54
	QU100-S2	99.61	99.75	99.43	99.47
	QU100-S3	99.98	99.59	99.80	99.47

※：表示量に対する含有率（%）