

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 200mg 「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 200mg 「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：QU200-S1，QU200-S2，QU200-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 <白色のフィルムコーティング錠>	QU200-S1	適合	同左	同左	同左
	QU200-S2				
	QU200-S3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	QU200-S1	適合	同左	同左	同左
	QU200-S2				
	QU200-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>	QU200-S1	適合	同左	同左	同左
	QU200-S2				
	QU200-S3				
溶出性 (%) <30分，75%以上>	QU200-S1	85.4～94.9	86.1～98.7	88.7～95.7	89.4～99.0
	QU200-S2	83.2～100.5	82.8～100.5	92.4～101.5	95.4～101.9
	QU200-S3	88.2～97.9	82.0～97.8	83.9～99.2	90.4～99.6
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	QU200-S1	99.29	99.73	99.21	99.79
	QU200-S2	100.36	100.00	99.73	100.11
	QU200-S3	100.58	99.97	99.88	99.55

※：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：QU200-S1，QU200-S2，QU200-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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
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＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	85.4～ 94.9 83.2～100.5 88.2～ 97.9	82.1～100.3 83.6～102.2 83.8～ 99.9	88.3～100.2 94.9～101.1 89.5～ 98.8	86.5～ 96.5 91.6～100.1 87.2～ 98.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	99.29 100.36 100.58	99.73 99.41 99.85	99.48 99.95 100.01	99.83 100.35 99.87

※：表示量に対する含有率（%）