

# 安定性試験

## (加速試験)

### クエチアピン細粒 50% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，クエチアピン細粒50%「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：白色ポリエチレン容器（乾燥剤）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，微生物限度試験，溶出試験，粒度，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>  | ロット番号                         | 保存期間                                      |   |   |   |
|---|-------------------------------|---|---|---|---|
|   |                               | 開始時                                       | 2ヵ月                                       | 4ヵ月                                       | 6ヵ月                                       |
| 性状 n=3<br><白色の細粒>   | 101043K<br>101044K<br>101045K | 白色の細粒                                     | 白色の細粒                                     | 白色の細粒                                     | 白色の細粒                                     |
| 確認試験 n=3<br>(紫外可視吸光度測定法)  | 101043K<br>101044K<br>101045K | 適合  | —   | —   | 適合  |
| 微生物限度試験 n=3<br><総好気性微生物数：10 <sup>3</sup> CFU 以下/g<br>総真菌数：10 <sup>2</sup> CFU 以下/g<br>大腸菌：認めない> | 101043K<br>101044K<br>101045K | 適合  | 適合  | 適合  | 適合  |
| 溶出性 (%) n=18<br><30分，80%以上>   | 101043K<br>101044K<br>101045K | 98.4～101.9<br>98.3～101.3<br>98.7～101.2    | 99.3～101.2<br>98.1～101.1<br>98.9～101.3    | 97.7～99.5<br>98.4～100.2<br>98.1～99.8      | 97.1～99.5<br>96.6～98.9<br>96.7～100.0      |
| 粒度 n=3<br><18号ふるい：全量通過<br>30号ふるい：残留10%以下>   | 101043K<br>101044K<br>101045K | 適合  | 適合  | 適合  | 適合  |
| 含量 (%) * n=3<br><95.0～105.0%>   | 101043K<br>101044K<br>101045K | 99.17～99.61<br>98.93～99.41<br>98.85～99.28 | 98.42～98.83<br>98.00～98.81<br>98.73～99.75 | 97.85～98.02<br>97.74～97.93<br>98.10～98.67 | 98.30～99.22<br>97.62～98.02<br>97.72～98.67 |

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施