本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

クエチアピン錠 200mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

クエチアピン錠 200mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 923021】

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1	硬度
		白色のフィルムコーティング錠	95.0～105.0%	水，30 分，75%以上		
開始時		白色のフィルムコーティング錠	100.1 %	98～101 %	適合	127 N
〔温度〕60℃（遮光・開放）	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.4 %	100～101 %	適合	118 N
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠*2	99.6 %	96～97 %	適合	121 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開放）	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.4 %	98～100 %	適合	119 N
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.7 %	96～97 %	適合	114 N
〔光〕1000lx（開放）	25 日 総照射量：60 万 lx･hr	白色のフィルムコーティング錠	100.2 %	98～100 %	適合	84 N
	50 日 総照射量：120 万 lx･hr	白色のフィルムコーティング錠	99.9 %	97～97 %	適合	82 N

＊1 純度試験の規格；・RRT 約 0.4：0.2%以下
・クエチアピン及びフマル酸、RRT 約 0.4 以外の個々：0.1%以下
・クエチアピン及びフマル酸、RRT 約 0.4 以外の総和：0.2%以下

＊2 わずかに黄色味を帯びていたが、白色の範疇であった。

2019 年 6 月改訂