

クエチアピン錠 12.5 mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

クエチアピン錠 12.5 mg 「明治」 の各種条件下における安定性試験

(1) 加速試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP 包装 (包装品)	6 ヶ月	性状・確認試験 純度試験・製剤均一性試験 溶出試験・含量	規格内
		ポリエチレン製 容器入り (包装品)			規格内

(2) 苛酷試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果
苛酷試験	25℃ 75%RH	無包装	3 ヶ月	性状・純度試験 溶出試験・含量	判定基準の範囲内
	40℃				判定基準の範囲内
	蛍光灯照射 1000lux		50日 総照度 120 万 lux・hr		判定基準の範囲内