

# クエチアピン錠 100mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

### 【はじめに】

クエチアピン錠 100mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い溶出試験を実施した。

### 【製剤】

試験製剤：クエチアピン錠 100mg 「FFP」

（フィルムコーティング錠、クエチアピンとして 100mg）

標準製剤：クエチアピン 100mg 錠剤

（フィルムコーティング錠、クエチアピンとして 100mg）

### 【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30	50rpm
pH3.0	5, 10, 15, 30	
pH6.8	5, 10, 15, 30, 45	
水	5, 10, 15, 30	
pH6.8	5, 10, 15, 30	100rpm

### 【結果】

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH3.0（50rpm）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8（50rpm）

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 42 以上である。

水 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

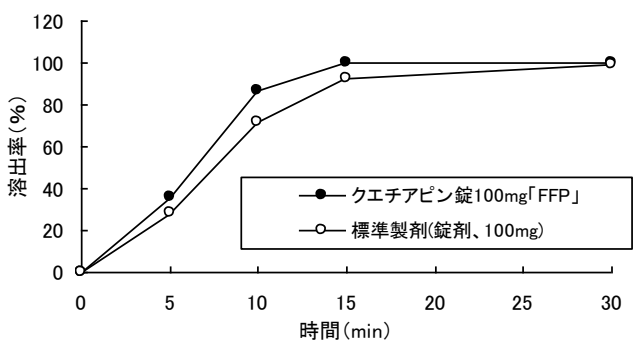
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

pH6.8 (100rpm)

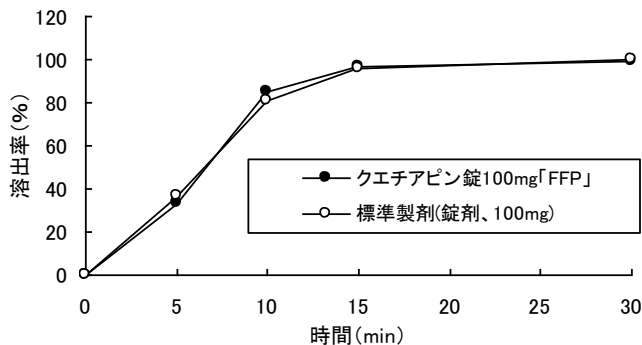
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

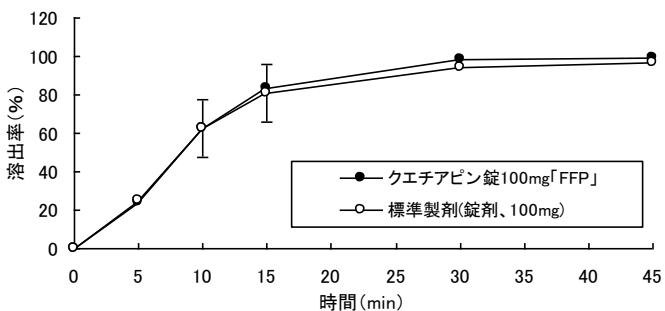
【pH1.2、50rpm】



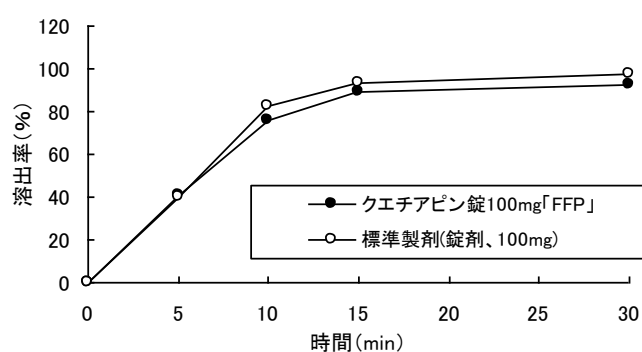
【pH3.0、50rpm】



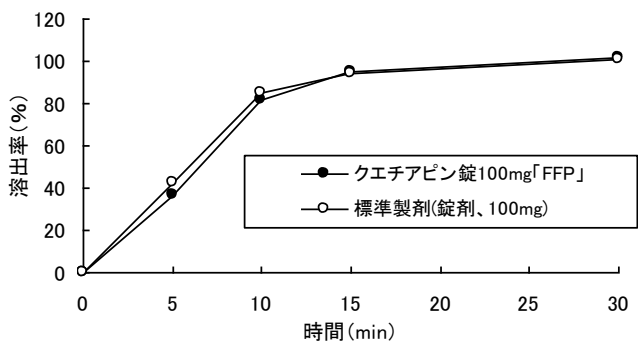
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH6.8、100rpm】



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の 15%の範囲を  $\pm 15\%$  で示す。

表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、100mg)	クエチアピン錠 100mg 「FFP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	92.79	99.72	適合
	pH3.0	15分	95.61	96.30	適合
	pH6.8	10分	62.27	62.78	適合
		15分	81.12	83.47	
	水	15分	93.43	89.14	適合
100rpm	pH6.8	15分	94.40	94.86	適合

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、クエチアピン錠 100mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上