

**クエチアピン錠 200mg「FFP」の  
溶出比較による生物学的同等性に関する資料**

**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 200mg「FFP」とクエチアピン錠 100mg「FFP」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)及び「含量が異なる経口固形製剤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 200mg「FFP」  
(フィルムコーティング錠、クエチアピンとして 200mg)

標準製剤：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)

なお、標準製剤は同時申請品目であり、ヒト試験において先発医薬品と生物学的に同等であることが判断された製剤である。

## 【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」の溶出試験に従い行った。

### 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】

### (1) 平均溶出率

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±10%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±10%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%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±10%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 50 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

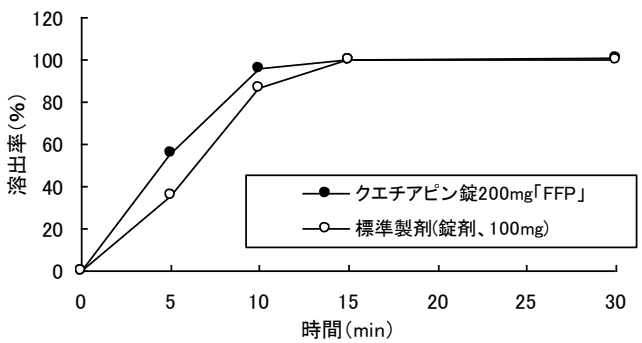
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

pH6.8 (100rpm)

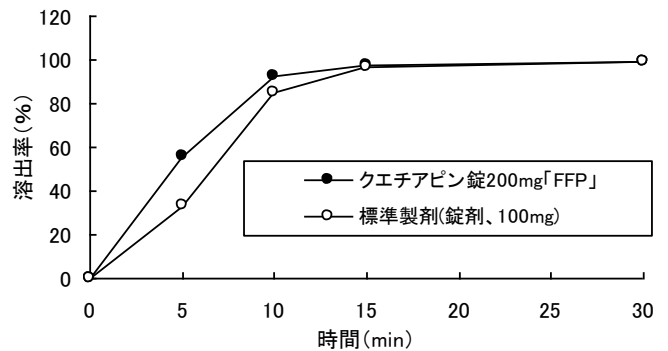
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

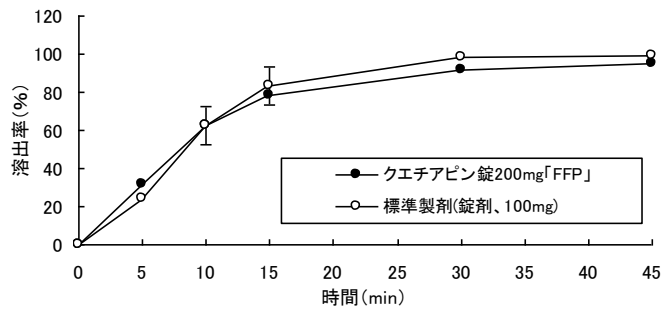
【pH1.2、50rpm】



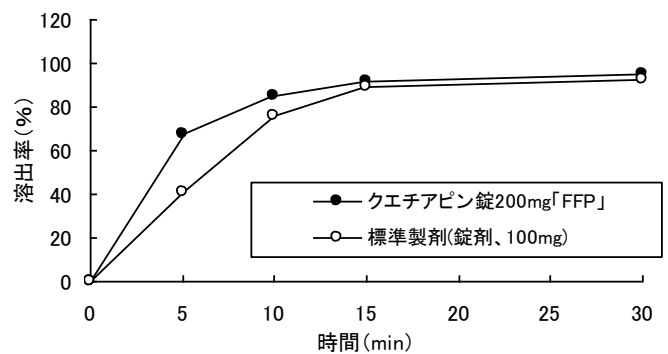
【pH3.0、50rpm】



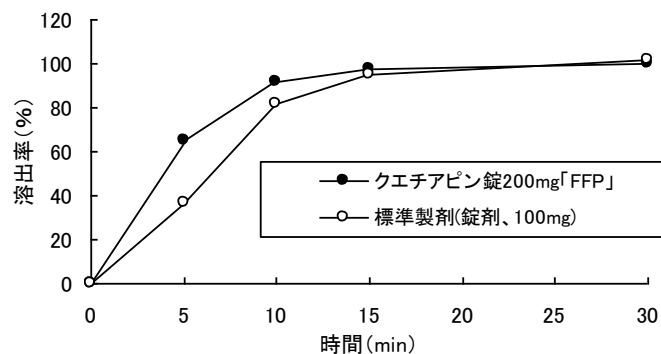
【pH6.8、50rpm】




【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±10%の範囲を  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	99.72	100.23	適合
	pH3.0	15分	96.30	97.48	適合
	pH6.8	10分	62.78	62.21	適合
		15分	83.47	78.66	
	水	15分	89.14	91.48	適合
100rpm	pH6.8	15分	94.86	97.26	適合

(2) 個々の溶出率

各試験条件の最終比較時点（各条件とも 15 分）における試験製剤の個々の溶出率と平均溶出率との差を検討した。「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に示される「第 5 章個々の溶出率の基準」をもとに判定を行った結果、試験製剤の 15 分時点の判定基準を満たしていた。

上記 (1) 及び (2) の両基準を満たしていたため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

【結論】

「含量が異なる経口固形製剤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 200mg 「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、両製剤の溶出挙動は同等であると判断されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

以上