

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

クエチアピン錠 200mg 「FFP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

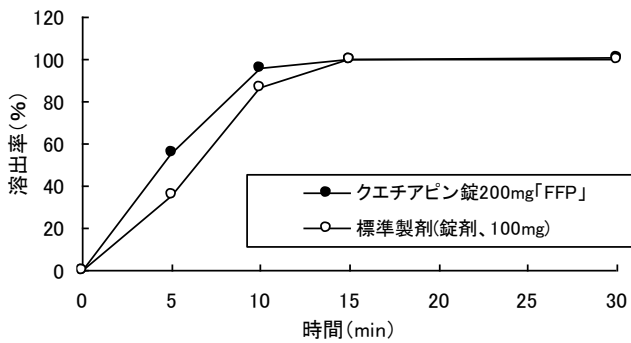
クエチアピン錠 200mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条「クエチアピン錠」に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

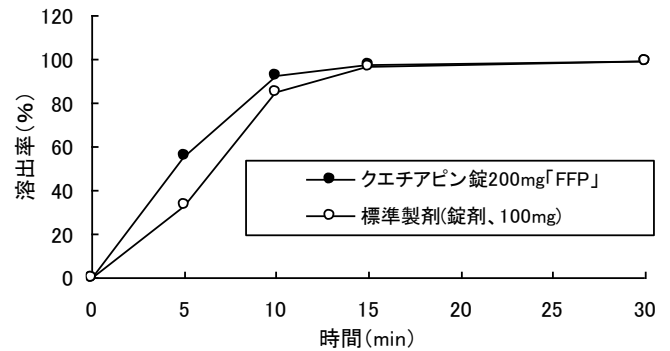
クエチアピン錠 200mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発 1124004 号）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

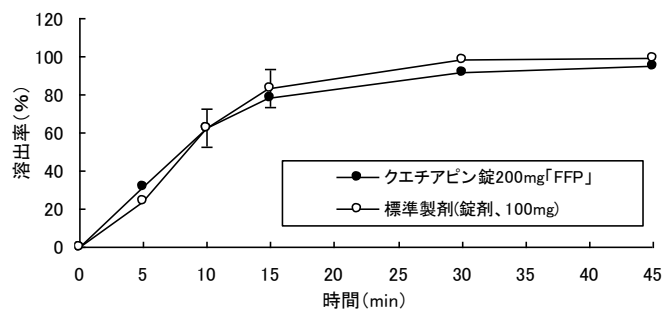
【pH1.2、50rpm】



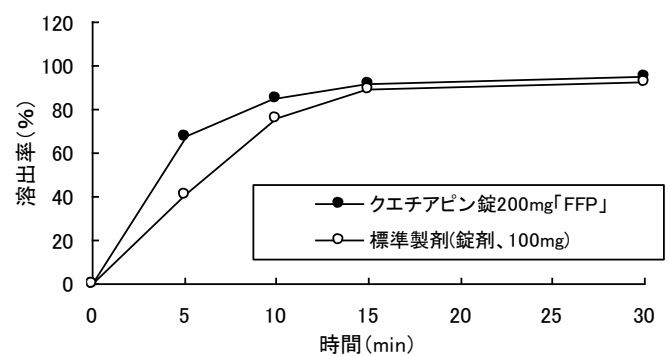
【pH3.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】

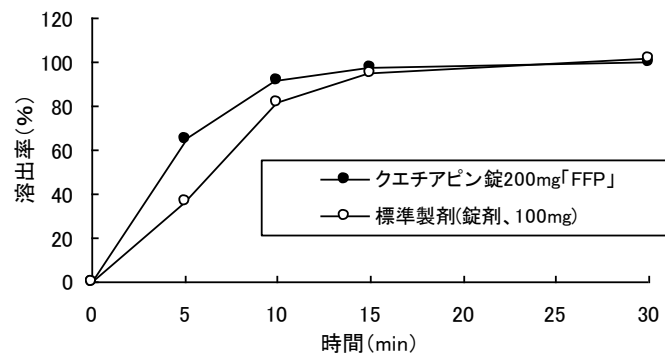


【水、50rpm】



※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。

【pH6.8、100rpm】



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 200mg「FFP」	判定基準	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	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合
	pH3.0	15分	96.30	97.48		適合
	pH6.8	10分	62.78	62.21	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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。	適合
		15分	83.47	78.66		適合
	水	15分	89.14	91.48	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合
100rpm	pH6.8	15分	94.86	97.26	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。	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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、クエチアピン錠200mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。