

2024 年 1 月作成（第 1 版）

# クエチアピン錠 100mg 「日新」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

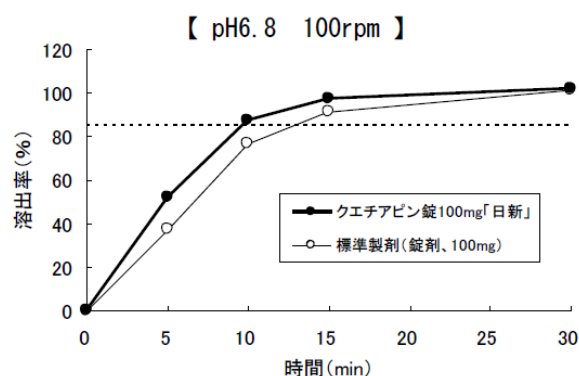
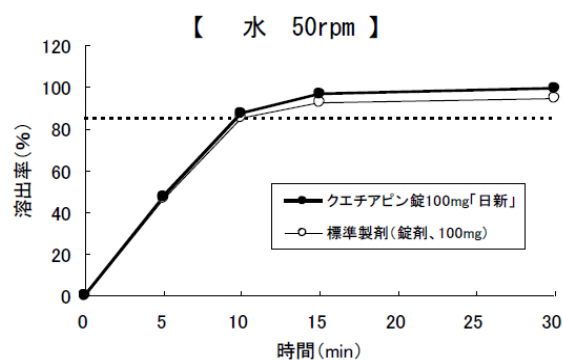
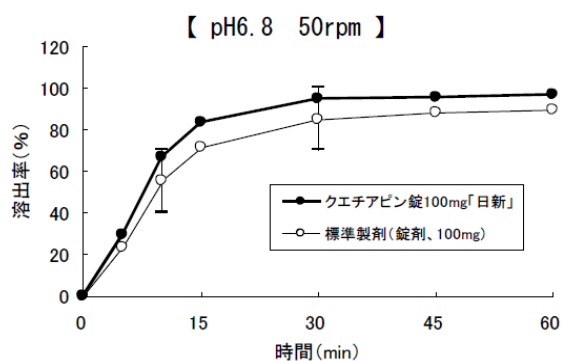
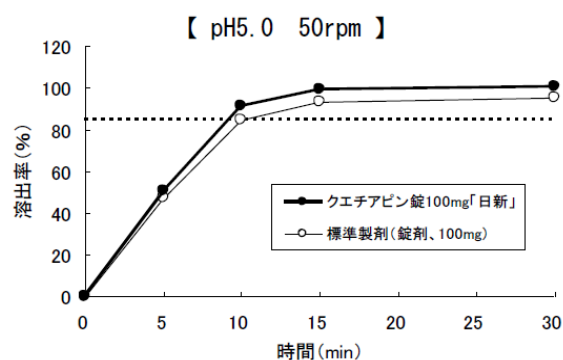
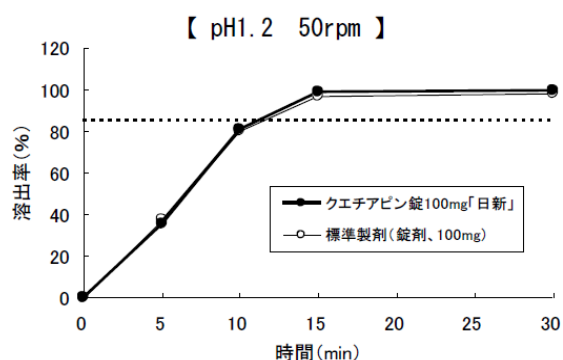
## 1. 規格及び試験方法

クエチアピン錠 100mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクエチアピソフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。


試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30 分	75%以上

## 2. 生物学的同等性試験

クエチアピン錠 100mg「日新」及び標準製剤（錠剤、クエチアピンとして 100mg）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100	pH6.8	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

※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  で示す。

製 造 販 売 元



山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

販売元



東京都品川区広町 1-4-4

A000005945