

2024 年 1 月作成（第 1 版）

クエチアピン錠 200mg「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 200mg「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。

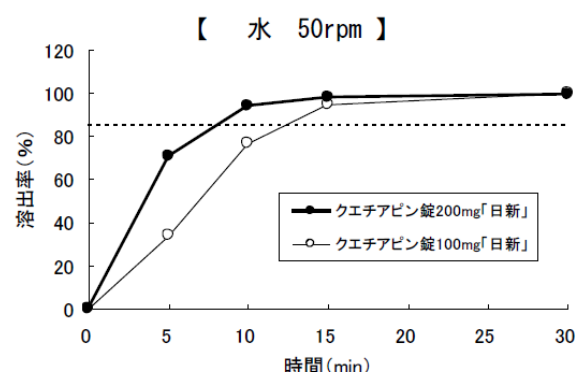
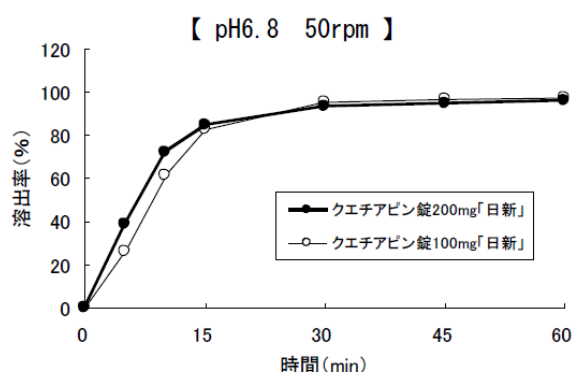
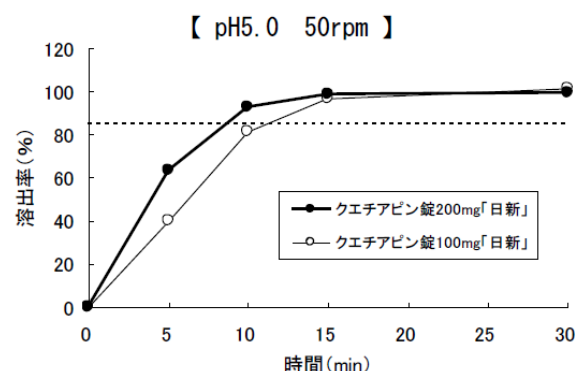
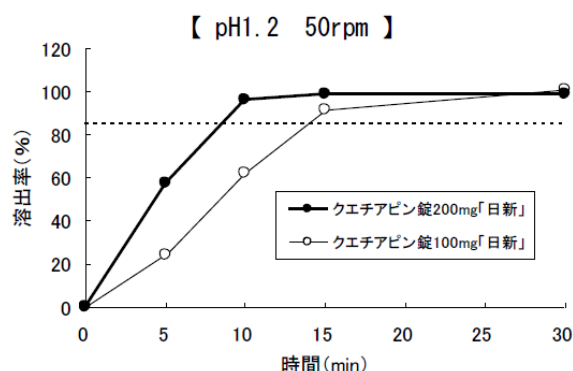
試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30 分	75%以上

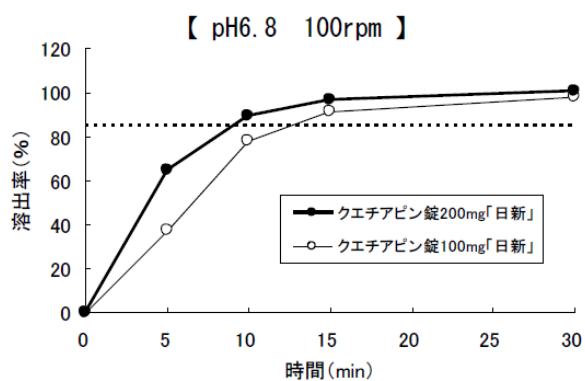
2. 生物学的同等性試験

クエチアピン錠 200mg「日新」について、「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」の第3章「製剤の処方変更水準と要求される試験」の「2. 要求される試験」のB水準に従い、クエチアピン錠 100mg「日新」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、クエチアピン錠 100mg「日新」は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤（錠剤、クエチアピンとして 100mg）との同等性が確認されている。

その結果、全ての試験条件において、平均溶出率の判定は基準に適合していた。また、最終比較時点（15 分）におけるクエチアピン錠 200mg「日新」の個々の溶出率は、pH6.8、50rpm ではクエチアピン錠 200mg「日新」の平均溶出率 $\pm 12\%$ 、それ以外の条件では $\pm 15\%$ の範囲内にあった。

以上より、ガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。





rpm	試験液	平均溶出率の判定
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	f2関数の値が50以上だった。
	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。

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

A000005952