

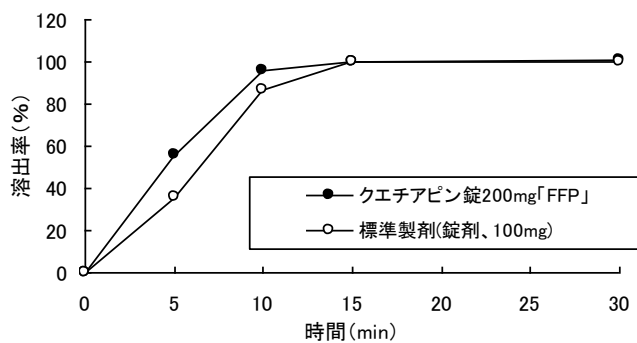
クエチアピン錠 200mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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 100mg「FFP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

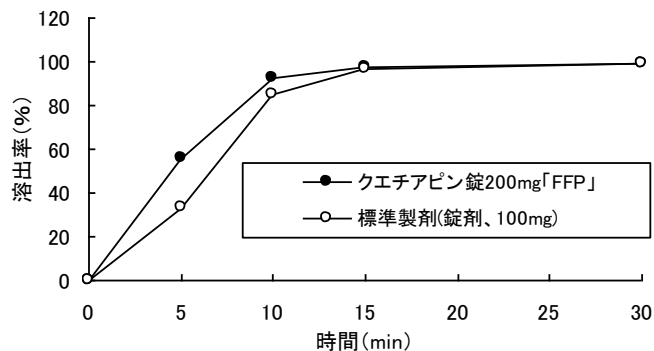
クエチアピン錠 200mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

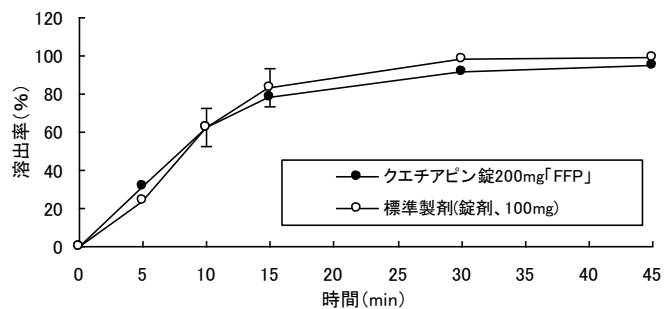
【pH1.2、50rpm】



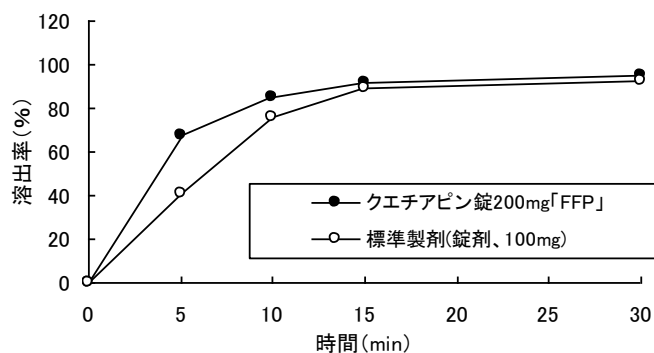
【pH3.0、50rpm】




【pH6.8、50rpm】

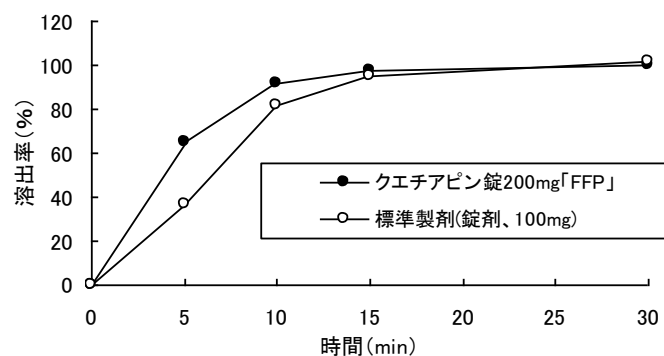


【水、50rpm】



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の $\pm 10\%$ 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 f 2 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		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。