

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 25mg 「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

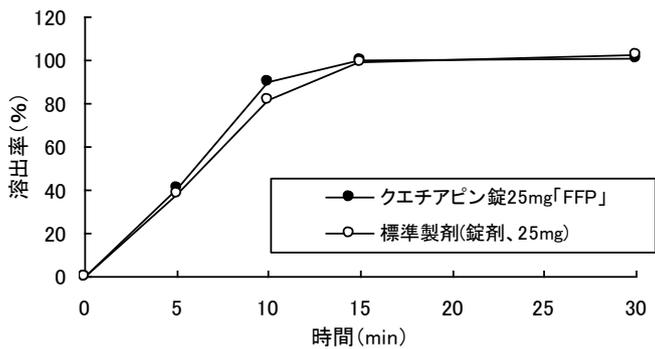
(1) 規格及び試験方法

クエチアピン錠 25mg「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。

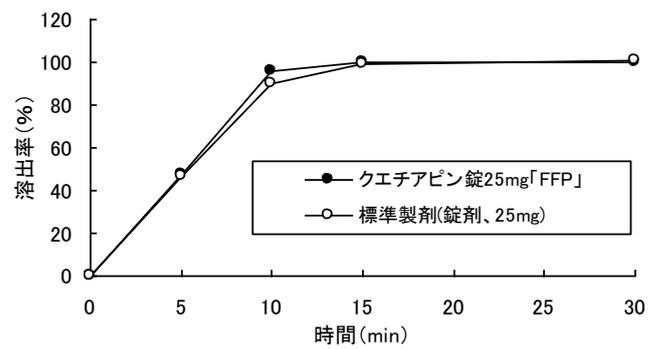
(2) 生物学的同等性試験

クエチアピン錠 25mg「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」(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。

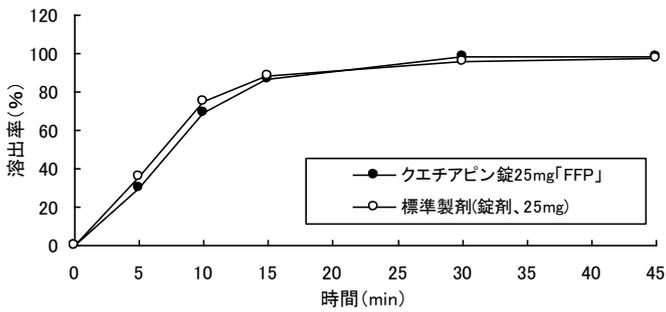
【pH1.2、50rpm】



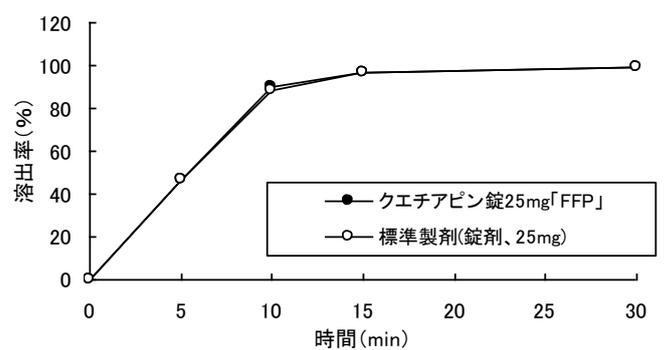
【pH3.0、50rpm】



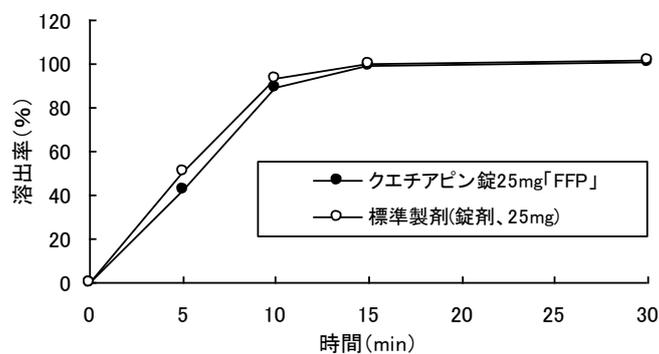
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【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、25mg)	クエチアピン錠 25mg「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	98.83	90.39	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±15%の範囲にある。	適合
	pH3.0	15分	99.13	99.65		適合
	pH6.8	15分	88.28	86.77		適合
	水	15分	96.81	96.88		適合
100rpm	pH6.8	15分	99.73	98.88		適合

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類似性の判定基準に適合した。従って、クエチアピン錠 25mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。