

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の類似性及び溶出試験に関する資料

クエチアピン細粒 50% 「アメル」

1. 溶出挙動の類似性

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」 |
| 試験製剤 | クエチアピン細粒 50% 「アメル」 LOT No.08H3-011-M1 (共和薬品工業(株)製造) |
| 標準製剤 | セロクエル細粒 50% LOT No.A011F01 (アステラス製薬(株)製造) |
| 試験方法 | 日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法 |
| 試験条件 | 試験液量：900mL、温度：37±0.5℃ |

<判定基準>

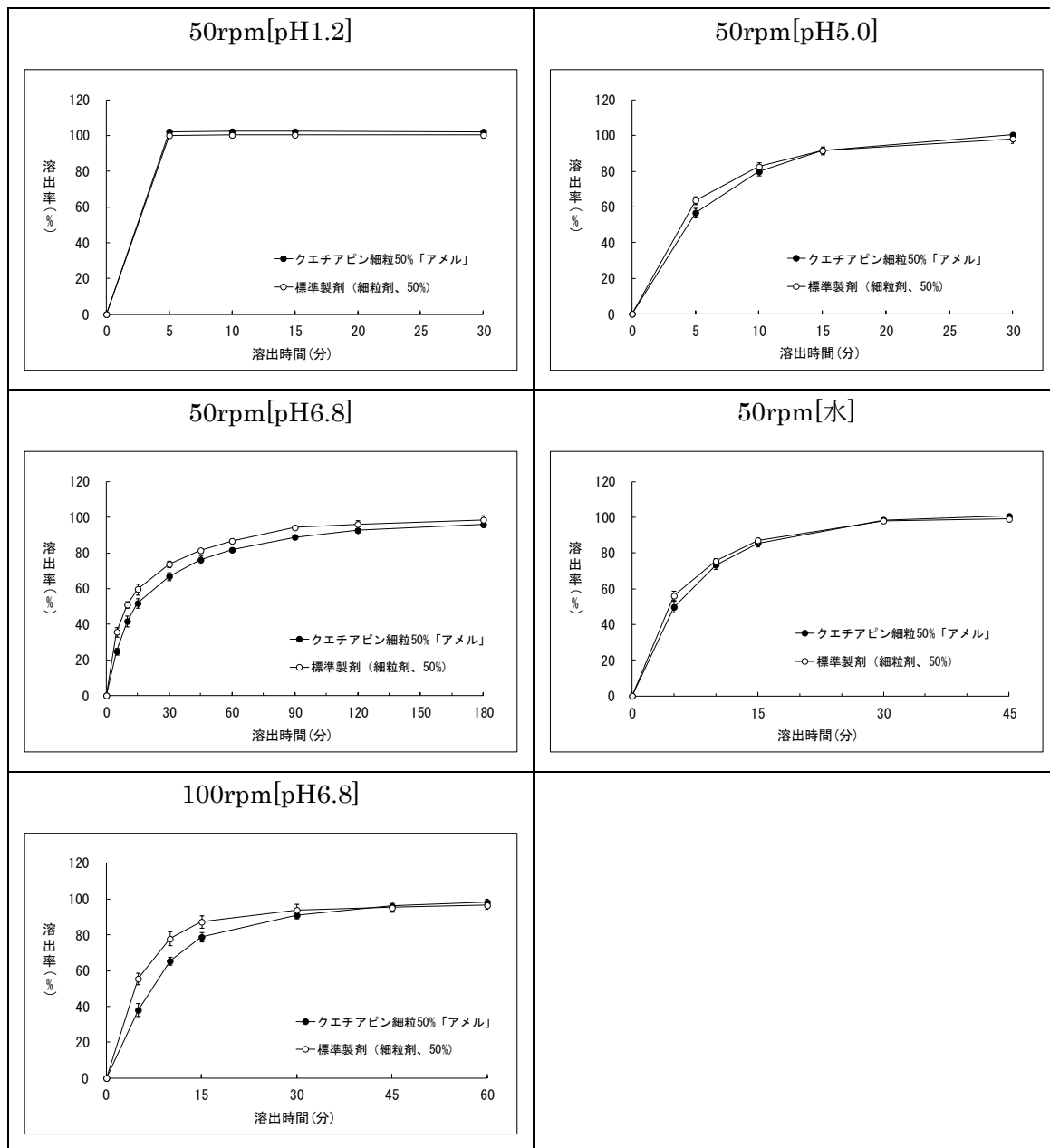
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|-------|---|
| 50 | pH1.2 | 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |
| | pH5.0 | |
| | pH6.8 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | 水 | 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |
| 100 | pH6.8 | 標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

| 試験条件 | | 判定基準 | | 平均溶出率% | | | 判定結果 | |
|------|--------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|----|
| 試験方法 | 回転数 | 試験液 | 溶出率 | 判定時間 | 標準製剤 | 試験製剤 | | 差 |
| パドル法 | 50rpm | pH1.2 | 85%以上 | 15分 | 100.4 | 102.3 | — | 適合 |
| | | pH5.0 | 85%以上 | 15分 | 91.6 | 91.6 | — | 適合 |
| | | pH6.8 | 40%付近 | 5分 | 35.7 | 24.8 | -10.9 | 適合 |
| | | | 85%付近 | 60分 | 86.7 | 81.7 | -5.0 | 適合 |
| | | 水 | 85%以上 | 15分 | 87.1 | 85.6 | — | 適合 |
| | 100rpm | pH6.8 | 85%付近 | 15分 | 87.4 | 78.9 | -8.5 | 適合 |



(Mean ± S.D., n = 12)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

日本薬局方医薬品各条に定められたクエチアピンフマル酸塩細粒の溶出規格に適合していることが確認されている

| 表示量 | 回転数 | 試験液 | 規定時間 | 溶出率 |
|---------|--------|-----|-------|-------|
| 500mg/g | 50 rpm | 水 | 30 分間 | 80%以上 |