

クエチアピン錠 200mg 「三和」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元 : (株) 三和化学研究所
製造販売元 : シオノケミカル (株)

1. 試験方法

クエチアピン錠 200mg「三和」(以下、試験製剤)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」(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」)に基づき、先発医薬品との生物学的同等性が確認されているクエチアピン錠 100mg「三和」を標準製剤として溶出試験を実施した。

1.1 製剤

使用製剤の一覧を表1に示した。

表1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	クエチアピン錠 200mg「三和」	クエチアピン錠 100mg「三和」
含有量	1錠中にクエチアピソフマル酸塩 230.26mg (クエチアピンとして 200mg) を含有する	1錠中にクエチアピソフマル酸塩 115.13mg (クエチアピンとして 100mg) を含有する
剤型	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠

1.2 試験条件

試験条件の一覧を表2に示した。

表2 試験条件

装置	「日局」一般試験法 溶出試験法のパドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	pH1.2=「日局」溶出試験の第1液	pH6.8=「日局」溶出試験の第2液
	pH5.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液	
	pH6.8=「日局」溶出試験の第2液	
	水	

1.3 判定基準

以下に示す(1)及び(2)を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1) 平均溶出率

① 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

- a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

2. 試験結果

各試験液での試験結果を表 3～7 及び図 1～5 に示した。

(1) pH1.2、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(2) pH5.0、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(4) 水、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(5) pH6.8、100rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

3. 結論

「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」及び「後発医薬品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 200mg「三和」についてクエチアピン錠 100mg「三和」を標準製剤とした溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合した。よって両製剤の溶出挙動は同等であると判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

表3 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5分後	23.1	34.6
10分後	64.5	83.3
15分後	89.4	97.3
30分後	98.6	100.5

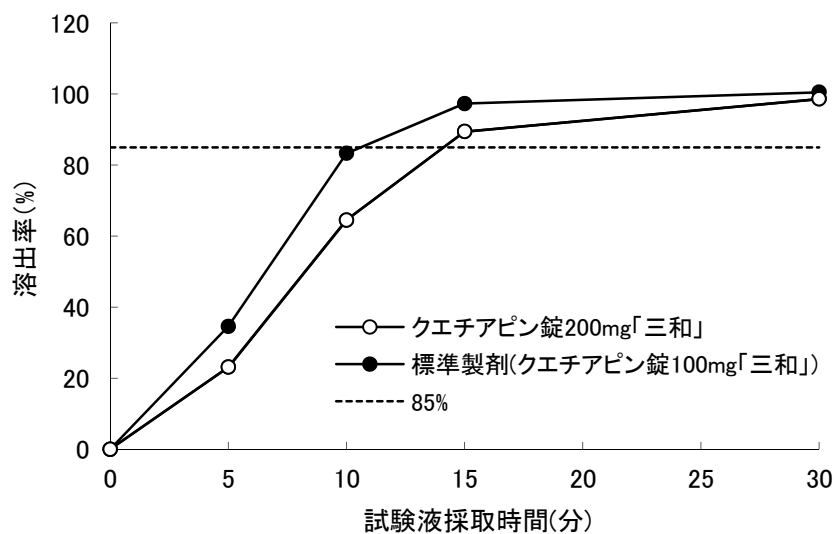


図1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

表 4 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH5.0）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	33.6	49.8
10 分後	77.5	87.3
15 分後	97.2	96.2
30 分後	101.6	98.3

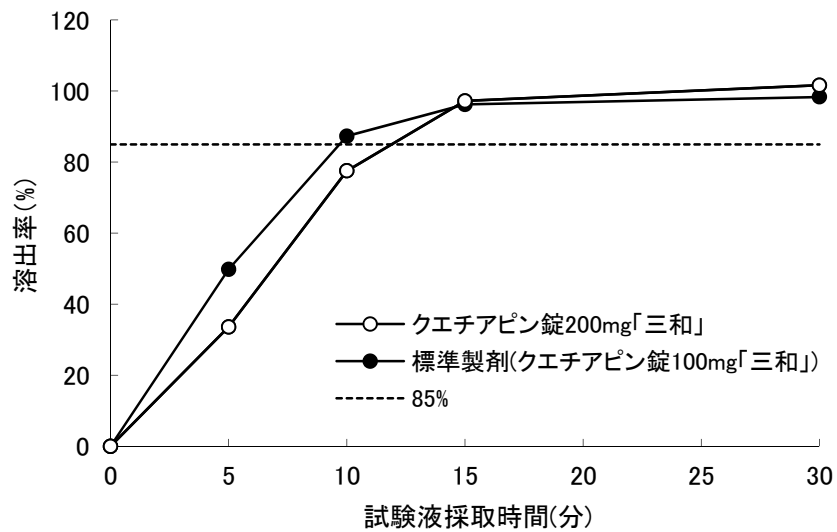


図 2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH5.0）

表 5 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	18.5	32.9
10 分後	56.1	72.3
15 分後	77.2	85.7
30 分後	93.5	92.5
45 分後	93.0	93.7
60 分後	94.2	94.9
90 分後	95.1	96.1
120 分後	95.5	97.4

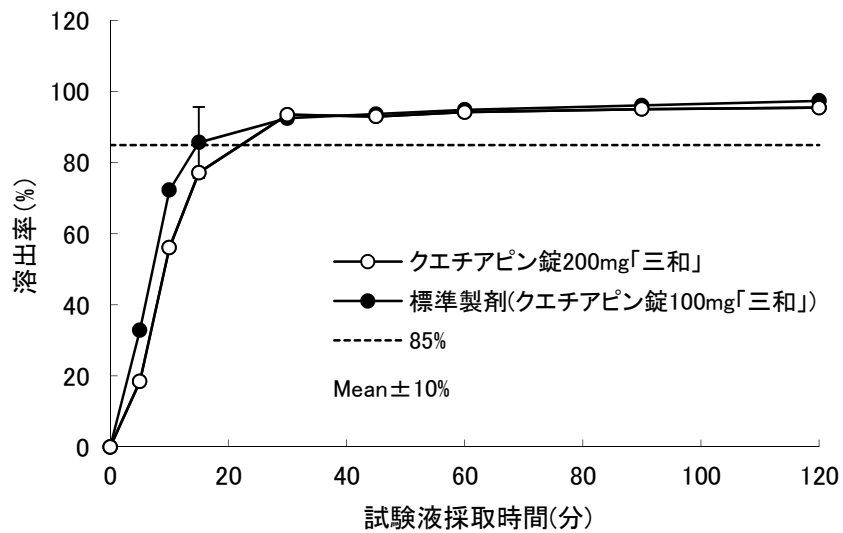


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

表 6 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：水）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	31.3	60.0
10 分後	70.9	97.8
15 分後	94.2	101.7
30 分後	99.9	102.9

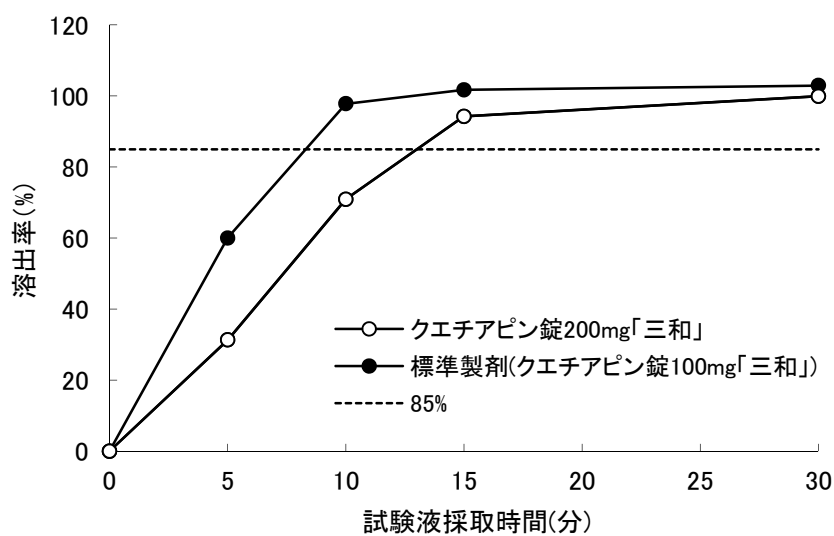


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）

表 7 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：100rpm、試験液：pH6.8）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	64.3	78.4
10 分後	87.3	97.3
15 分後	95.2	98.5
30 分後	97.0	99.8

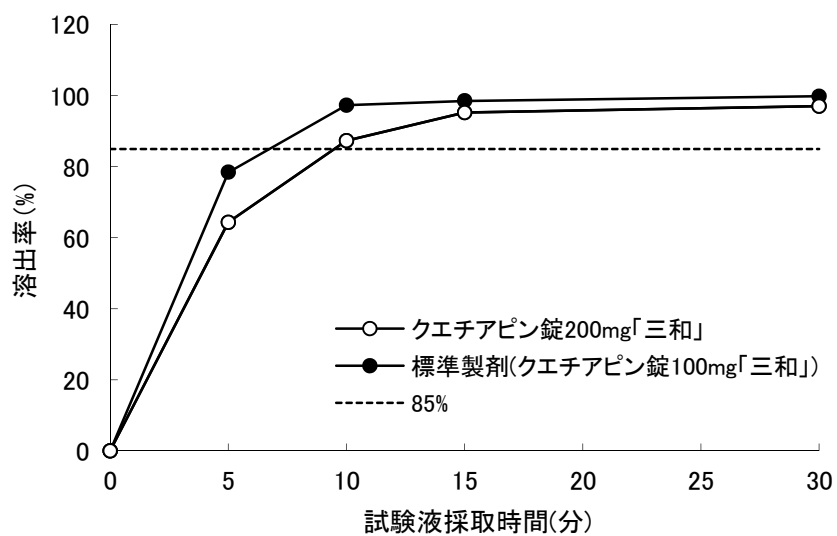


図 5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH6.8）