

クエチアピン細粒 50% 「三和」
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)

2012. 09作成

1. 試験方法

クエチアピン細粒 50%「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品であるセロクエル細粒 50%（以下、標準製剤）の溶出試験を実施した。

本試験は、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号「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」に従った。

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	クエチアピン細粒 50%「三和」	セロクエル細粒 50%
含有量	1g 中にクエチアピソマル酸塩 500mg 含有する	575.65mg（クエチアピンとして）
剤型	細粒	細粒

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

全ての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が類似であると判定する。

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±15%の範囲にある。

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

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。

3. 結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、クエチアピン細粒 50%「三和」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて判定基準に適合したことから、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

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	102.2	100.1
10 分後	102.3	100.3
15 分後	102.3	100.4
30 分後	102.1	100.3

<判定基準①>

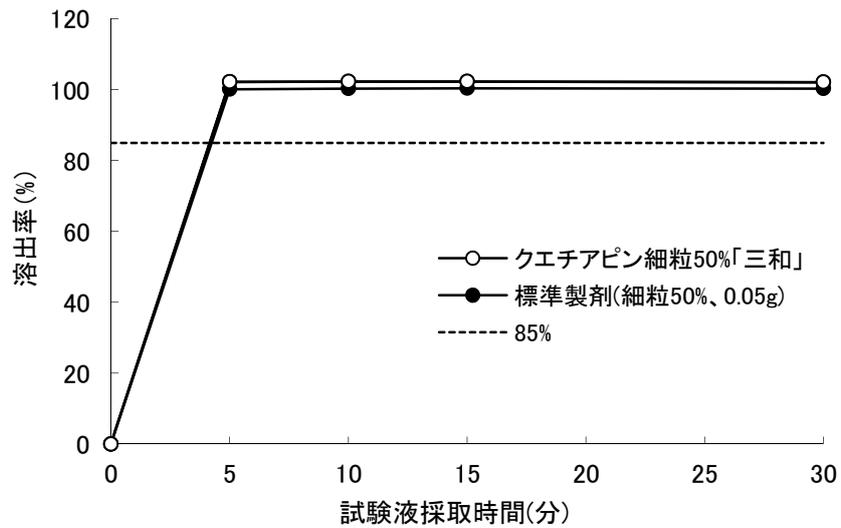


図 1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

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	56.7	63.7
10分後	79.8	82.5
15分後	91.6	91.6
30分後	100.4	98.2

<判定基準①>

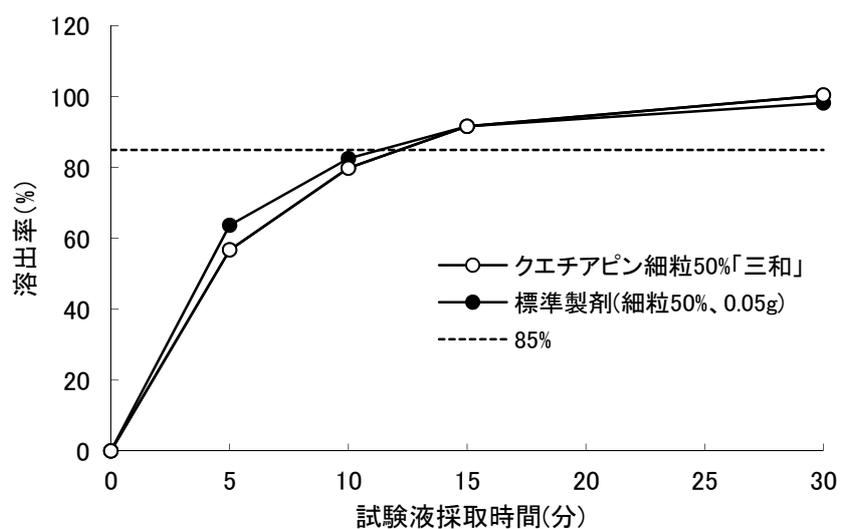


図 2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH5.0）

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	24.8	35.7
10 分後	41.7	50.9
15 分後	51.8	59.7
30 分後	66.9	73.7
45 分後	76.1	81.4
60 分後	81.7	86.7
90 分後	88.9	92.4
120 分後	92.6	96.1
180 分後	95.9	98.5

<判定基準③a>

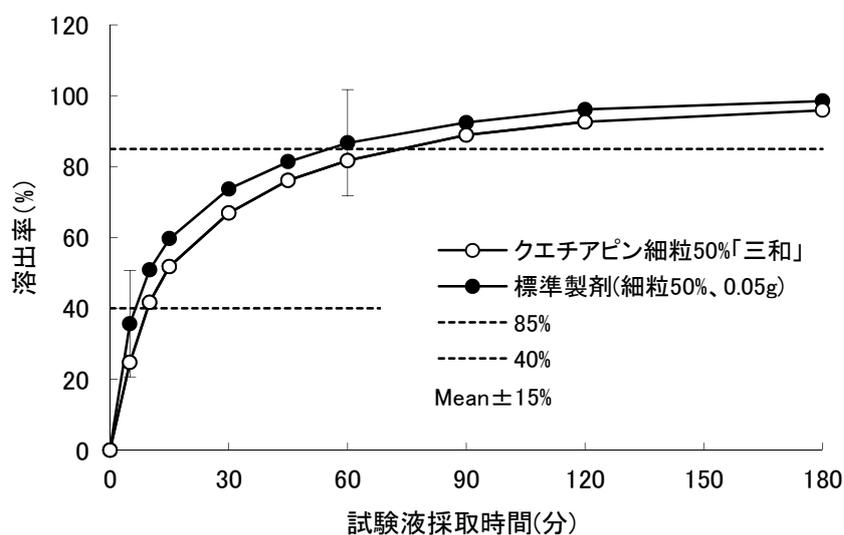


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

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	49.8	56.1
10 分後	73.4	75.5
15 分後	85.6	87.1
30 分後	98.6	98.1
45 分後	100.7	99.1

<判定基準①>

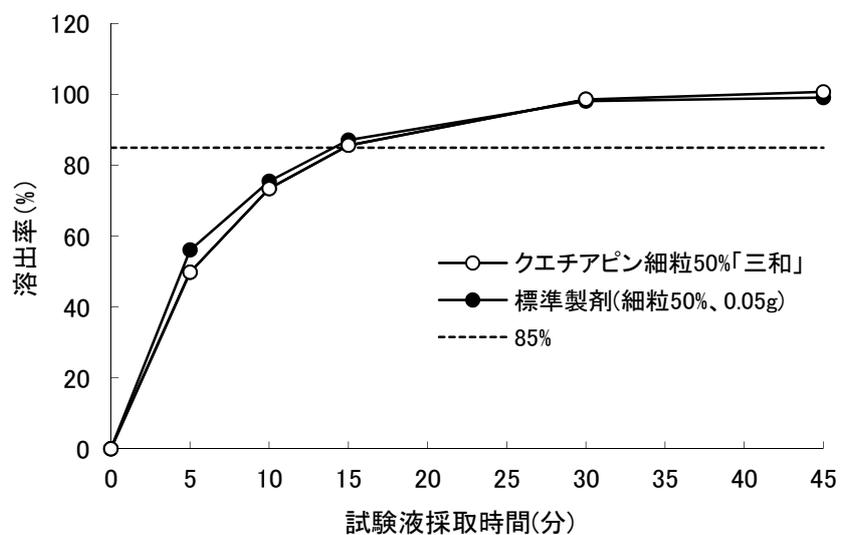


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）

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	38.1	55.6
10 分後	65.5	77.9
15 分後	78.9	87.4
30 分後	91.1	94.0
45 分後	96.1	95.3
60 分後	98.4	96.6

<判定基準①>

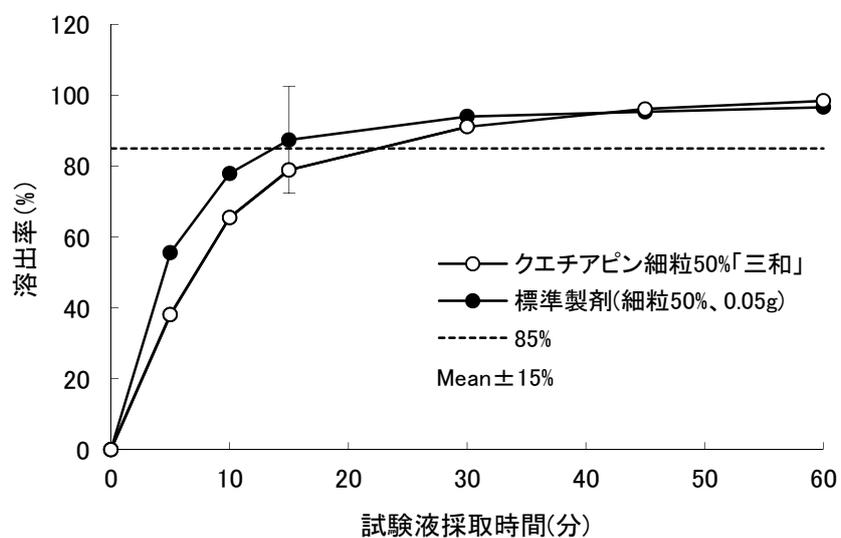


図 5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH6.8）