

クエチアピン錠25mg「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

クエチアピン錠25mg「明治」の溶出試験

- クエチアピン錠25mg「明治」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクエチアピソフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されています。
- クエチアピン錠25mg「明治」の各試験液における溶出挙動は、標準製剤と類似していると判定されました。

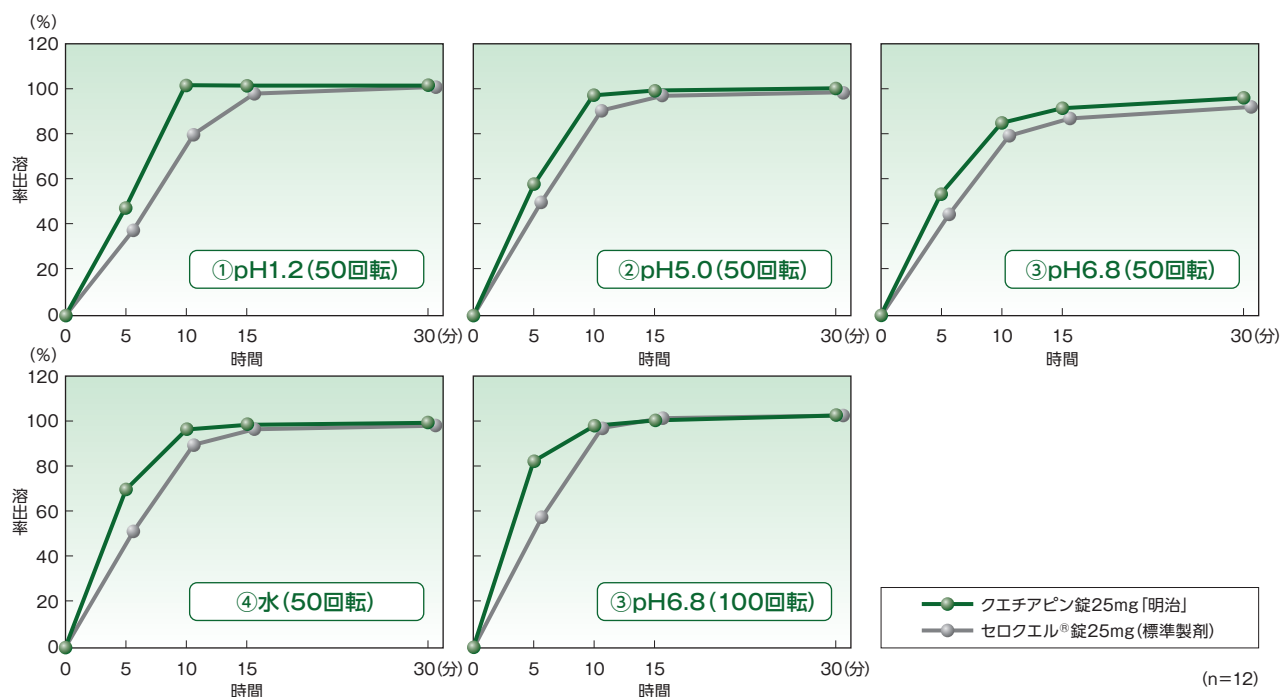
【試験方法】パドル法 50回転/分(試験液①～④)、100回転/分(試験液③)

【試験液量】900mL

【試験液温度】37±0.5℃

【試験液】①日局第1液(pH1.2) ②薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH5.0) ③日局第2液(pH6.8) ④日局精製水

クエチアピン錠25mg「明治」と標準製剤の試験結果



判定基準

〈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。

準拠したガイドライン：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487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(平成18年11月24日 薬食審査発1124004号)