

クエチアピン錠12.5mg「明治」

生物学的同等性に関する資料

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12.5mg「明治」の生物学的同等性試験

- 「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」に基づき、クエチアピン錠12.5mg「明治」はクエチアピン錠25mg「明治」を、標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされました。

試験方法

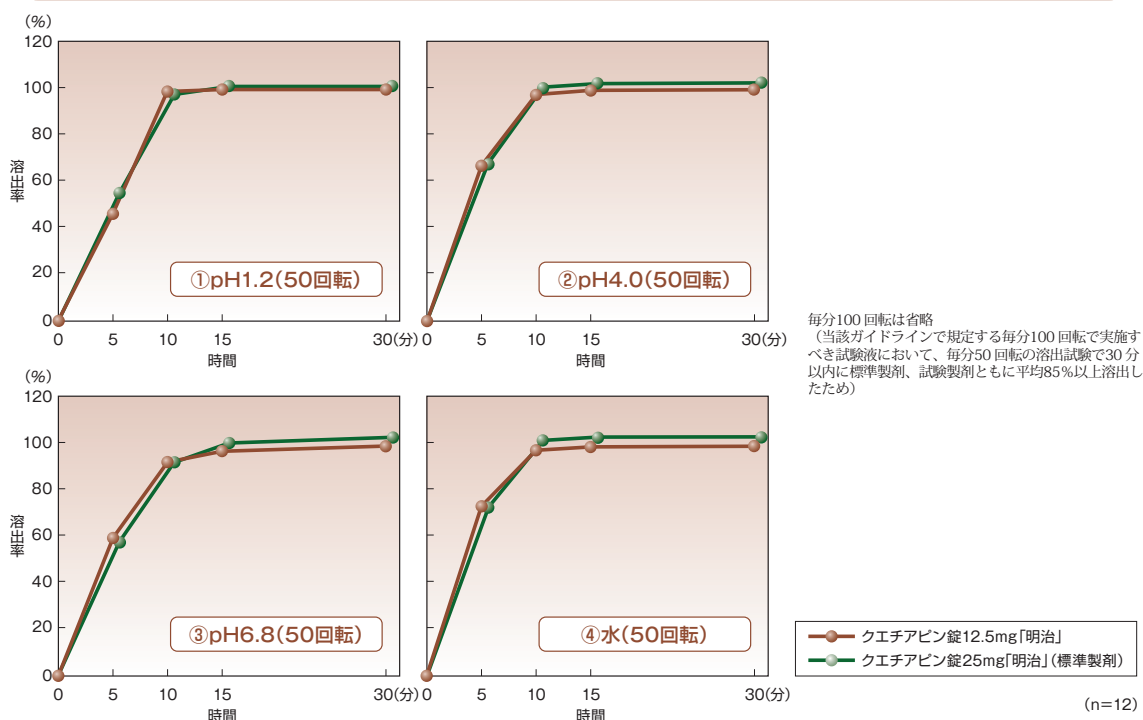
【試験方法】パドル法 50回転/分(試験液①～④)

【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(pH4.0) ③日局第2液(pH6.8) ④日局精製水

クエチアピン錠12.5mg「明治」と標準製剤の試験結果



判定基準

●平均溶出率

〈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。

●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は、試験製剤の平均溶出率の±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。

準拠したガイドライン：

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12年2月14日 医薬審第64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24年2月29日 薬食審査発0229第10号)