

クエチアピン錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「クエチアピソマル酸塩錠」の規格に対する適合性

クエチアピン錠 25mg「ヨシトミ」、同錠 100mg「ヨシトミ」及び同錠 200mg「ヨシトミ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクエチアピソ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る。

① 検体

クエチアピン錠 25mg「ヨシトミ」：3ロット (QU25-S1、QU25-S2、QU25-S3)

クエチアピン錠 100mg「ヨシトミ」：3ロット (QU100-S1、QU100-S2、QU100-S3)

クエチアピン錠 200mg「ヨシトミ」：3ロット (QU200-S1、QU200-S2、QU200-S3)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「クエチアピソマル酸塩錠」)

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：HPLC法

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	75%以上
100mg	30分	75%以上
200mg	30分	75%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

クエチアピン錠 25mg 「ヨシトミ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
QU25-S1	97.3%～ 102.1%
QU25-S2	96.8%～ 102.1%
QU25-S3	95.5%～ 102.0%

クエチアピン錠 100mg 「ヨシトミ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
QU100-S1	86.9%～ 100.4%
QU100-S2	95.2%～ 100.3%
QU100-S3	93.2%～ 101.0%

クエチアピン錠 200mg 「ヨシトミ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
QU200-S1	84.6%～ 94.9%
QU200-S2	93.2%～ 100.5%
QU200-S3	87.2%～ 97.9%