

クエチアピン細粒の溶出性に関する資料

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細粒」の規格に対する適合性

クエチアピン細粒 50%「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細粒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

クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」：2ロット (W001、W002)

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細粒」)

・ 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
500mg/1g	30分	80%以上

③ 結果

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

表 溶出試験結果(n = 12)

ロット 番号	30分後の溶出率
	最小値～最大値
W001	93.6%～97.8%
W002	94.5%～97.1%

(2017年10月改訂)