

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

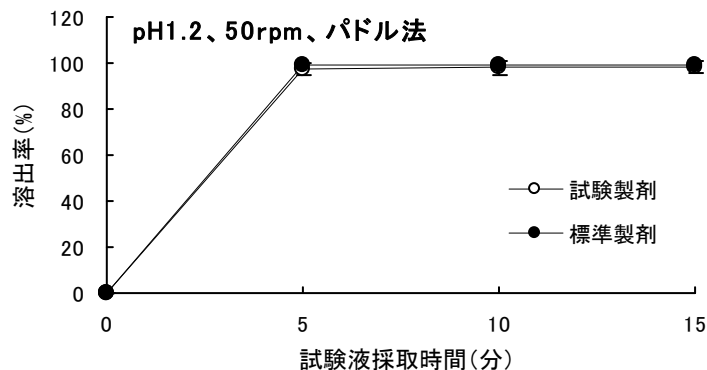
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」（以下、試験製剤）は 1 錠中リスペリドン 1mg を含有する口腔内崩壊錠である。試験製剤の医薬品製造販売承認申請にあたり、ヒトでの生物学的同等性が確認されたリスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」（以下、標準製剤）を用いて、平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を実施し生物学的同等性試験とした。

試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。また、溶出挙動の同等性については、表に示す条件で溶出試験を実施した。

試験の結果、試験製剤の平均溶出率及び個々の溶出率はガイドラインの判定基準に適合しており、試験製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した¹⁾。

測定条件

試験法	試験回数	回転数	試験液	試験液量	試験温度	サンプリング時間
パドル法	n=12	50rpm	pH1.2	900mL	37℃	5,10 及び 15 分
			pH5.0			3,15,20,30 及び 45 分
			pH6.8			3,15,30,45,60,90,120 及び 180 分
			水			5,15, 30 及び 45 分
		100rpm	pH6.8			5,10 及び 15 分



各時間における溶出率 (%)

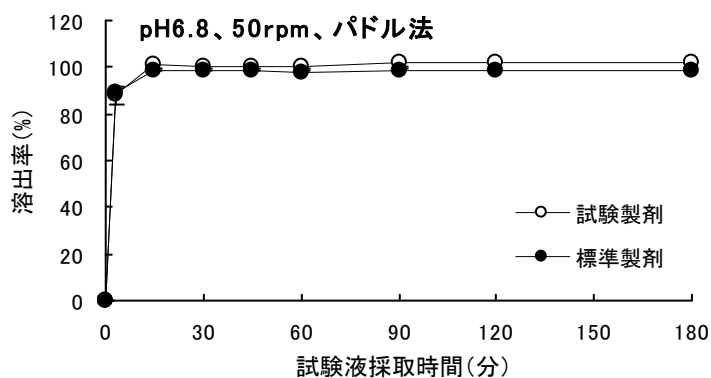
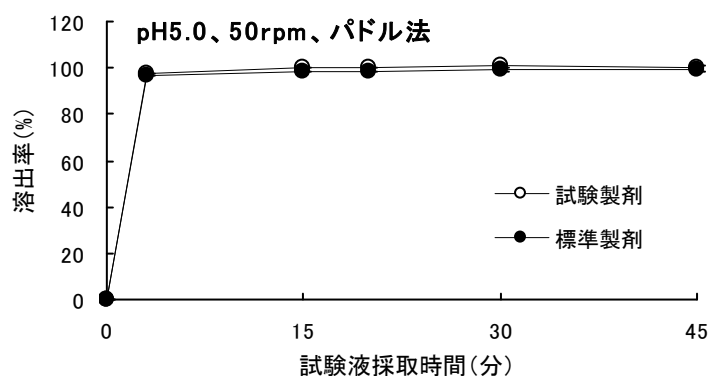
	5 分	10 分	15 分
試験製剤	97.6 ± 2.5	97.9 ± 2.7	98.0 ± 2.6
標準製剤	98.8 ± 1.3	99.3 ± 1.3	99.3 ± 1.3

(Mean ± S.D., n=12)



東和薬品株式会社

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料



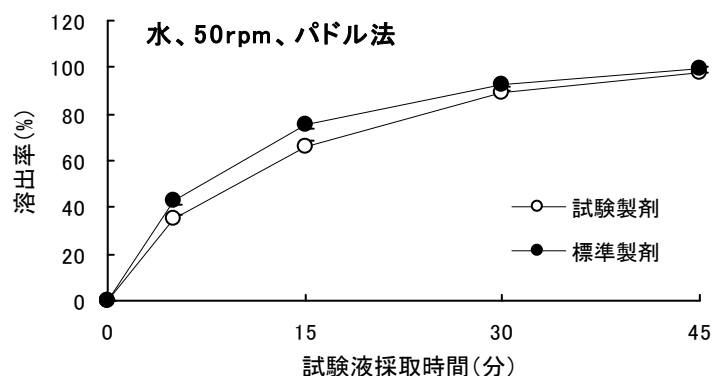
	3 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分	180 分
試験製剤	88.1 ± 4.3	101.1 ± 2.7	100.5 ± 2.3	100.7 ± 2.5	100.7 ± 2.2	101.6 ± 2.3	101.8 ± 2.4	101.9 ± 2.2
標準製剤	89.5 ± 2.1	98.2 ± 1.2	98.2 ± 1.1	98.3 ± 1.1	98.1 ± 1.1	98.8 ± 1.4	98.7 ± 1.2	98.6 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=12)



東和薬品株式会社

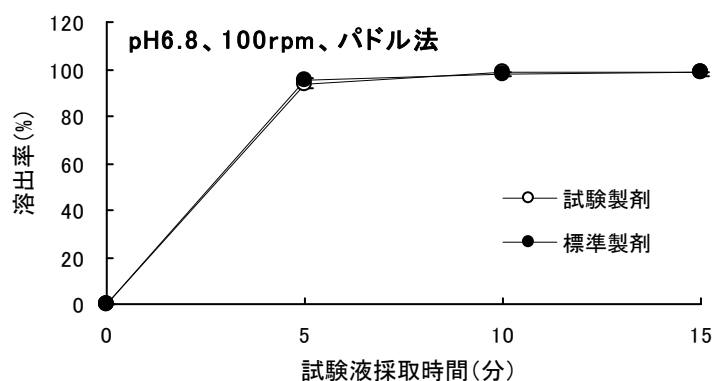
リスペリドン OD 錠 1mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料



各時間における溶出率 (%)

	5 分	15 分	30 分	45 分
試験製剤	35.4 ± 1.6	66.2 ± 2.0	88.9 ± 2.7	97.8 ± 2.6
標準製剤	43.1 ± 2.1	75.5 ± 2.2	93.0 ± 2.6	99.4 ± 2.1

(Mean ± S.D., n=12)



各時間における溶出率 (%)

	5 分	10 分	15 分
試験製剤	94.0 ± 1.9	98.5 ± 1.9	98.7 ± 1.9
標準製剤	95.6 ± 0.7	97.9 ± 0.8	98.3 ± 0.8

(Mean ± S.D., n=12)

