

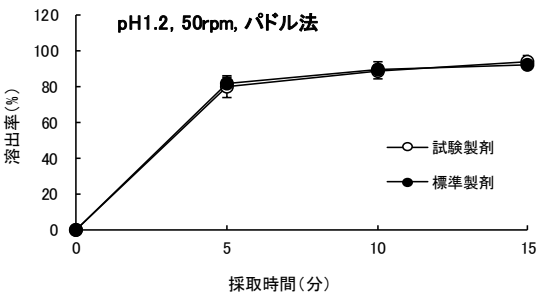
オランザピン細粒 1%「トーワ」の溶出試験に関する資料

オランザピン細粒 1%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

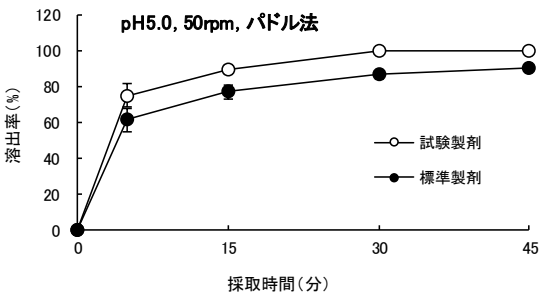
＜測定条件＞

試 験 液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : オランザピン細粒 1%「トーワ」

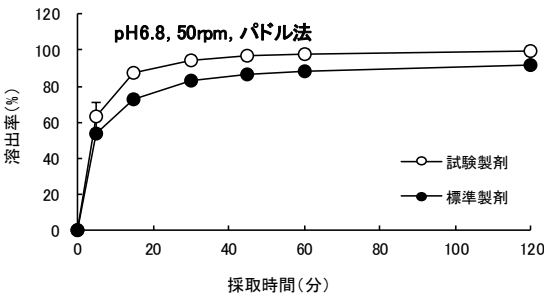
検 体 数 : n=12
試 験 法 : パドル法
標準製剤 : 細粒剤、1%



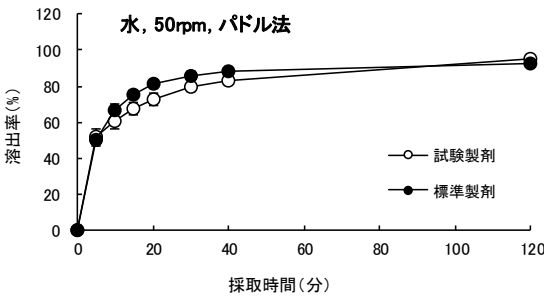
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	80.0	89.1	94.3
標準製剤	0	82.1	89.6	92.7



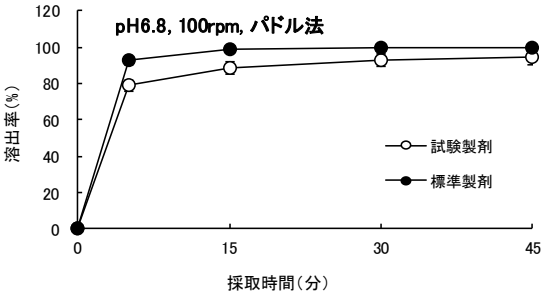
時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	75.4	89.9	99.8	100.6
標準製剤	0	61.6	77.3	86.8	90.7



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	63.1	87.1	94.4	96.7	97.7	99.2
標準製剤	0	53.4	73.0	83.5	86.7	88.4	91.7



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	120
試験製剤	0	51.6	60.9	67.5	72.9	79.5	83.1	94.9
標準製剤	0	46.6	42.2	36.6	32.2	27.7	26.6	28.8



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	79.0	88.7	92.9	94.2
標準製剤	0	92.4	99.0	99.9	100.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	94.3	92.7	1.6	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH5.0	15	89.9	77.3	12.6	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
		30	99.8	86.8	13.0		
	pH6.8	15	87.1	73.0	14.1		適
		30	94.4	83.5	10.9		
	水	15	67.5	75.4	-7.9		適
		30	79.5	86.0	-6.5		
100	pH6.8	15	88.7	99.0	-10.3	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、オランザピン細粒 1%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号