

オランザピン錠 5mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

オランザピン錠 5mg 「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

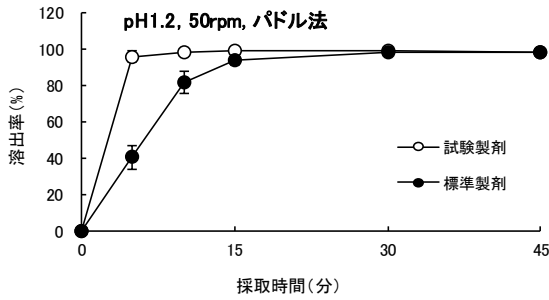
回転数 : 50rpm

試験製剤 : オランザピン錠5mg「トーワ」

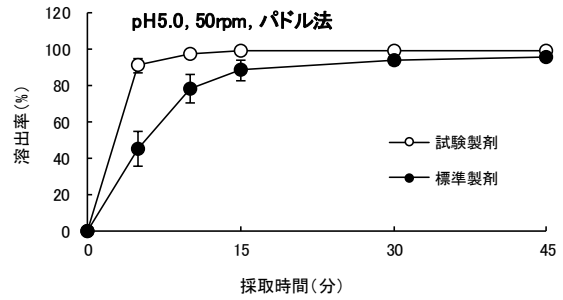
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

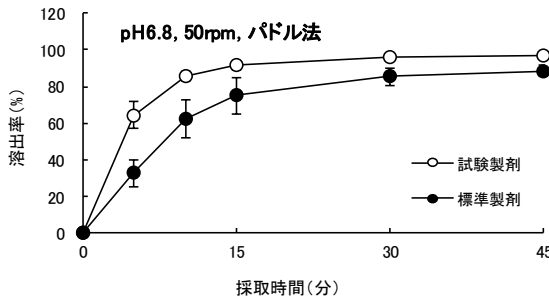
標準製剤 : 錠剤、5mg



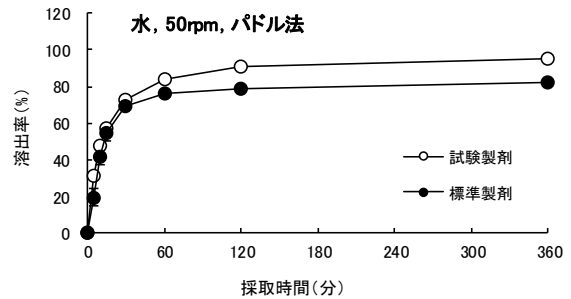
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	96.1	98.6	98.9	98.9	98.8
標準偏差	0	3.0	1.6	1.5	1.5	1.5
標準製剤	0	41.0	81.8	94.1	98.2	98.7
標準偏差	0	6.5	5.8	3.0	1.2	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	91.4	97.9	99.0	99.5	99.7
標準偏差	0	4.0	1.3	1.1	0.9	0.9
標準製剤	0	45.6	78.5	88.5	94.1	95.6
標準偏差	0	9.5	8.2	5.7	2.6	1.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	64.5	85.4	91.3	95.9	96.8
標準偏差	0	7.0	2.6	2.0	1.7	1.7
標準製剤	0	32.7	62.3	75.1	85.5	88.5
標準偏差	0	7.2	10.2	9.7	4.6	3.0



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120	360
試験製剤	0	30.9	48.0	57.5	72.6	83.7	91.0	95.2
標準偏差	0	1.4	1.1	1.5	1.7	1.2	1.4	1.7
標準製剤	0	19.6	41.6	54.2	68.9	76.2	78.7	82.1
標準偏差	0	4.5	4.3	3.5	1.6	0.9	1.0	1.4

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(%)	f2 値	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	98.9	94.1	4.8		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH5.0	15	99.0	88.5	10.5			適
	pH6.8	15	91.3	75.1		45.8	f2 値が 42 以上	適
		30	95.9	85.5				
		45	96.8	88.5				
	水	15	57.5	54.2	3.3		標準製剤の平均溶出 率の±12%以内	不適
		360	95.2	82.1	13.1			

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、オランザピン錠 5mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



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