

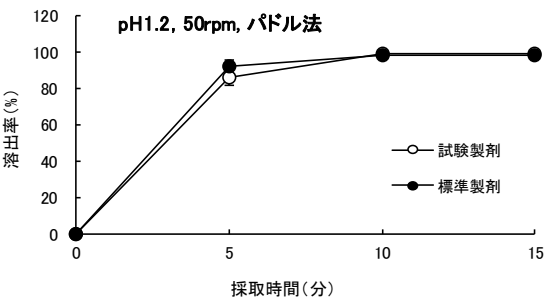
オランザピン OD 錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

オランザピン OD 錠 10mg「トーワ」について、「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」(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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオランザピン OD 錠 5mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

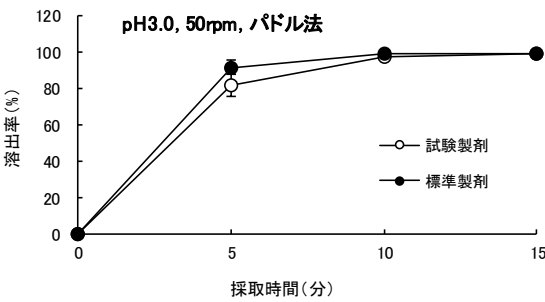
＜測定条件＞

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回転数 : 50rpm
試験製剤 : オランザピンOD錠10mg「トーワ」

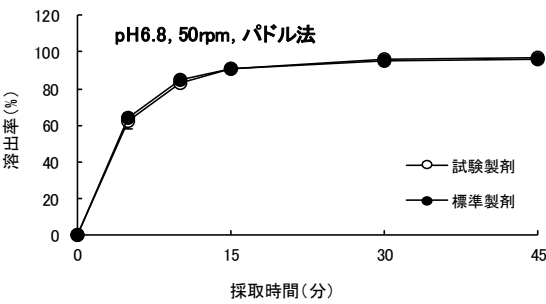
検体数 : n=12
試験法 : バドル法
標準製剤 : オランザピンOD錠5mg「トーワ」



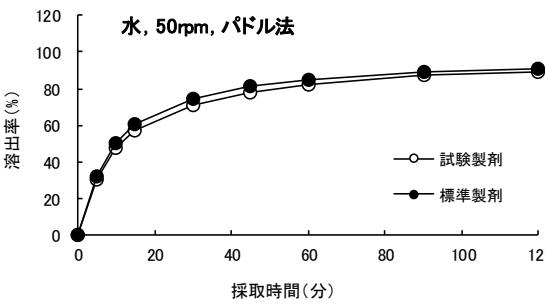
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.7	98.9	99.3
標準製剤	0	92.1	98.5	98.4
標準偏差	0	4.4	1.0	0.8
標準製剤	0	92.1	98.5	98.4
標準偏差	0	3.4	0.7	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	82.1	97.7	99.6
標準製剤	0	91.9	99.3	99.5
標準偏差	0	5.8	1.7	0.7
標準製剤	0	91.9	99.3	99.5
標準偏差	0	3.7	1.1	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	62.2	83.5	90.5	95.9	97.3
標準製剤	0	64.2	84.6	90.7	95.3	96.1
標準偏差	0	4.0	1.4	0.7	0.4	0.4
標準製剤	0	64.2	84.6	90.7	95.3	96.1
標準偏差	0	2.9	0.9	0.7	0.8	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	30.8	48.1	57.4	71.4	78.3	82.3	87.0	89.5
標準製剤	0	32.5	50.4	60.4	74.5	81.2	84.9	88.8	90.7
標準偏差	0	1.4	0.5	0.3	0.3	0.4	0.6	0.5	0.6
標準製剤	0	32.5	50.4	60.4	74.5	81.2	84.9	88.8	90.7
標準偏差	0	1.4	1.2	0.8	0.8	1.0	1.0	1.0	0.9

①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(%)	同等性の判定基準	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	99.3	98.4		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH3.0	15	99.6	99.5			適
	pH6.8	15	90.5	90.7			適
	水	15	57.4	60.4	-3.0	標準製剤の平均溶出 率の±10%以内	適
		60	82.3	84.9	-2.6		

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	98.1～100.7	84.3～114.3	0	最終比較時点における 個々の溶出率につい て、試験製剤の平均溶 出率±15 %の範囲を 超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範 囲を超えるものがない	適
	pH3.0	15	98.3～100.6	84.6～114.6	0		適
	pH6.8	15	89.0～91.6	75.5～105.5	0		適
	水	60	81.4～83.0	67.3～97.3	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、オランザピン OD 錠 10mg「トーワ」と、標準製剤(オランザピン OD 錠 5mg「トーワ」)は、
生物学的に同等であるとみなされた。



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