

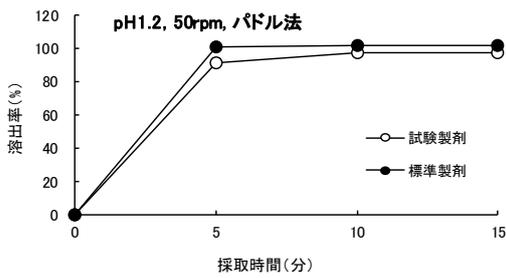
アリピプラゾールOD錠3mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

アリピプラゾールOD錠3mg「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。

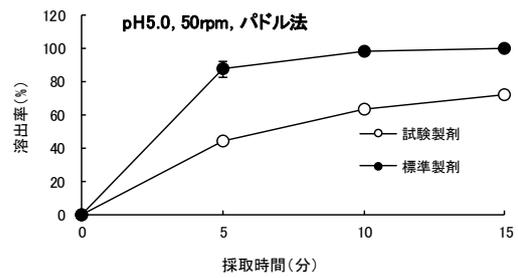
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : アリピプラゾールOD錠3mg「トーワ」

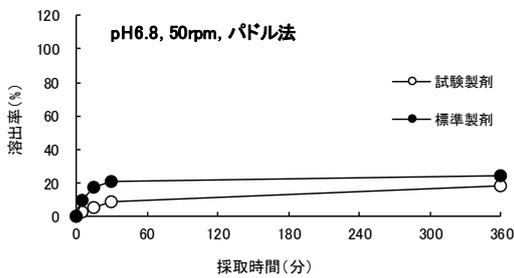
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、3mg



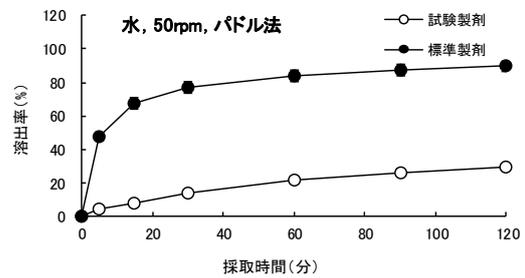
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	91.6	97.4	97.8
標準偏差	0	2.1	1.1	1.4
標準製剤	0	101.0	102.3	102.3
標準偏差	0	1.3	0.9	0.7



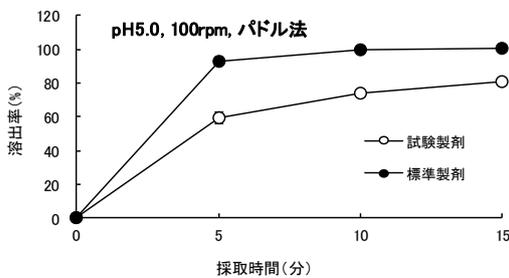
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	44.3	63.3	72.3
標準偏差	0	1.5	1.0	1.0
標準製剤	0	87.9	98.4	100.6
標準偏差	0	4.7	1.4	1.2



時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	2.6	5.6	8.6	18.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.3	0.4
標準製剤	0	9.9	17.5	21.0	24.0
標準偏差	0	0.5	0.6	0.5	0.5



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120
試験製剤	0	4.2	8.3	14.0	21.7	26.5	29.8
標準偏差	0	0.5	0.9	1.4	1.7	2.0	1.8
標準製剤	0	47.6	67.7	76.8	84.0	87.5	89.6
標準偏差	0	2.8	3.4	3.6	3.4	3.3	2.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	59.1	74.3	81.1
標準偏差	0	3.4	1.4	1.1
標準製剤	0	93.1	99.9	100.6
標準偏差	0	2.1	1.1	1.0

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	97.8	102.3	-4.5	15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	15	72.3	100.6	-28.3	15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
	pH6.8	15	5.6	17.5	-11.9	15分及び360分において、標準製剤の平均溶出率の±9%以内	不適
		360	18.4	24.0	-5.6		
	水	15	8.3	67.7	-59.4	15分及び90分において、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		90	26.5	87.5	-61.0		
100	pH5.0	15	81.1	100.6	-19.5	15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適

(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、アリピプラゾール OD錠 3mg「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