

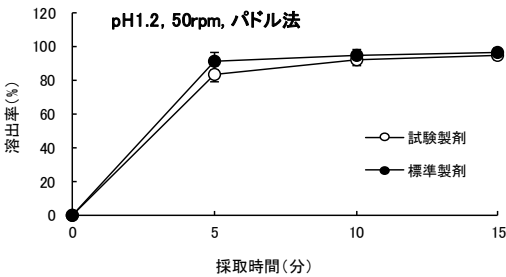
アリピプラゾール散 1%「トーワ」の溶出試験に関する資料

アリピプラゾール散 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。

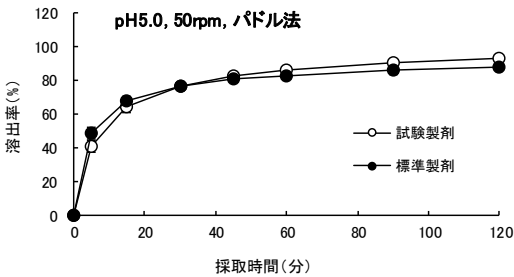
<測定条件>

試 験 液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : アリピプラゾール散1%「トーワ」

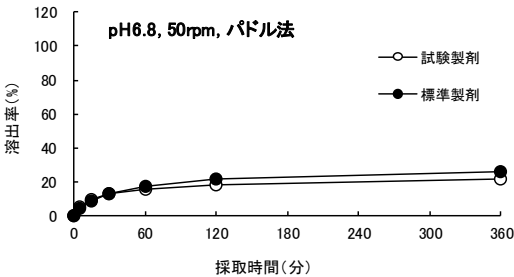
検 体 数 : n=12
試 験 法 : バドル法
標準製剤 : 細粒剤、1%



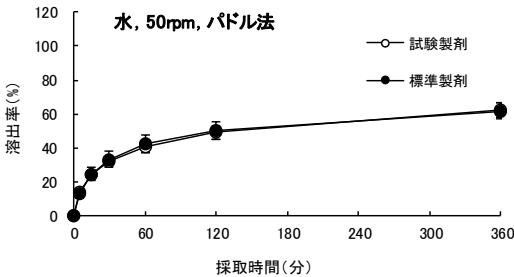
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	83.9	92.2	95.3
標準偏差	0	4.6	3.6	3.0
標準製剤	0	91.2	95.2	96.5
標準偏差	0	5.2	3.6	2.7



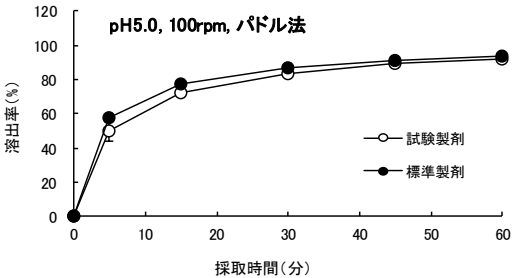
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	41.3	64.2	76.6	83.1	86.5	90.6	92.9
標準偏差	0	3.7	2.9	1.8	1.8	1.7	1.8	2.0
標準製剤	0	49.1	68.0	76.7	80.7	82.8	86.3	87.9
標準偏差	0	3.4	2.5	1.7	1.4	1.5	2.2	1.7



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	5.3	9.7	12.8	15.9	18.7	21.9
標準偏差	0	0.5	0.4	0.3	0.3	0.4	0.3
標準製剤	0	4.8	9.2	13.1	17.4	21.4	26.0
標準偏差	0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	14.0	24.5	32.1	40.6	49.1	62.6
標準偏差	0	1.6	2.5	2.9	3.3	3.6	4.1
標準製剤	0	13.3	24.6	33.3	42.3	50.5	61.7
標準偏差	0	2.5	4.0	4.7	5.1	5.1	4.9



時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	49.7	71.9	83.8	89.2	92.1
標準偏差	0	5.6	1.0	1.0	0.8	1.0
標準製剤	0	57.3	77.7	87.1	91.2	93.6
標準偏差	0	0.6	0.3	0.7	0.7	0.6

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	pH 1.2	15	95.3	96.5		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH 5.0	5	41.3	49.1	－7.8	標準製剤の平均溶出 率の±15 %以内	適
		90	90.6	86.3	4.3		
	pH 6.8	30	12.8	13.1	－0.3	標準製剤の平均溶出 率の±9 %以内	適
		360	21.9	26.0	－4.1		
	水	30	32.1	33.3	－1.2	標準製剤の平均溶出 率の±12 %以内	適
		360	62.6	61.7	0.9		
100	pH 5.0	5	49.7	57.3	－7.6	標準製剤の平均溶出 率の±15 %以内	適
		30	83.8	87.1	－3.3		

(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、アリピプラゾール散 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