

アリピプラゾールOD錠3mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

アリピプラゾールOD錠3mg「JG」の溶出性における標準製剤との類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙1)」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル 数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマト グラフィー
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

試験液	判定基準
pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
pH5.0	
pH6.8	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

4. 試験結果

pH1.2及びpH5.0の試験液においては15分で85%以上溶出し、また、pH6.8は判定時点における試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差が判定基準に適合していることが確認された。一方、水は判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準を逸脱し、また、f2関数の値も判定基準を満たさなかった。

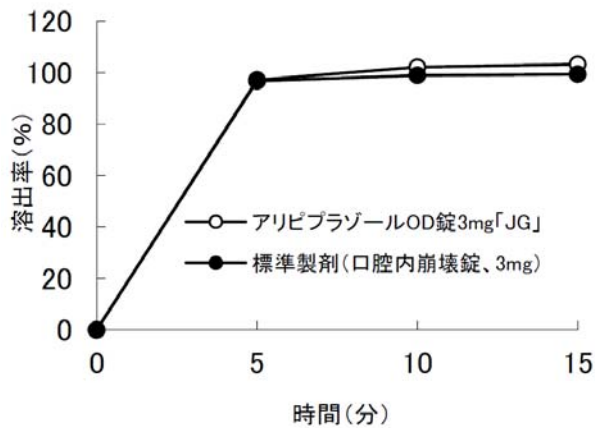
なお、pH6.8,水において1/2の平均溶出率を示す適当な時点が15分未満であったため、ガイドラインに従い判定時点を15分とした。

判定時点における平均溶出率

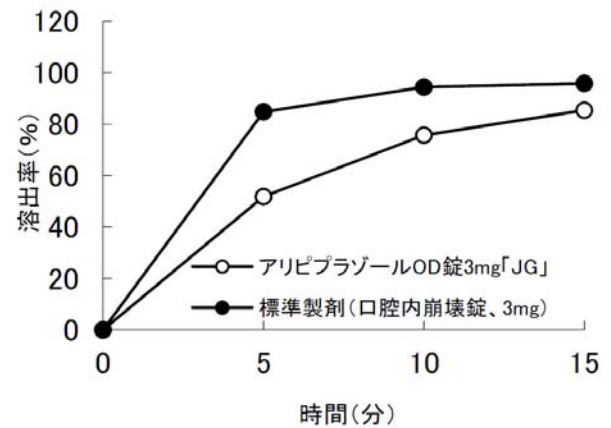
試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			f2値	判定
		標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15	99.4	103.3	—	/	適
pH5.0	15	95.8	85.4	—		適
pH6.8	15	16.9	8.5	-8.4	—	適
	360	20.5	16.3	-4.2		適
水	15	47.8	19.4	-28.4	24	不適
	360	78.4	46.4	-32.0		

溶出プロファイル

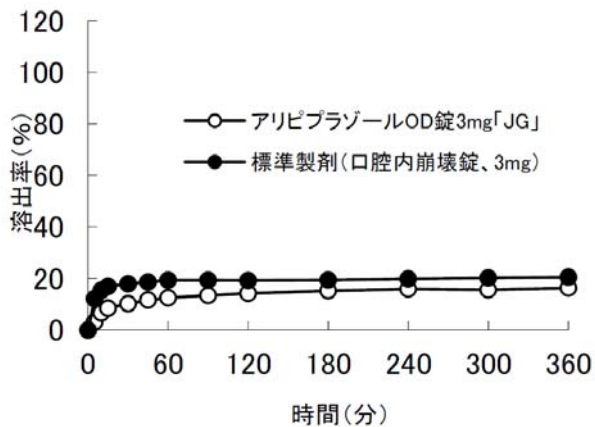
pH1.2、50rpm



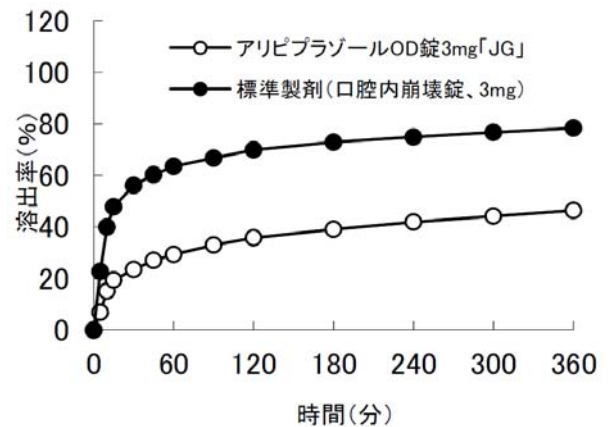
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いアリピプラゾールOD錠3mg「JG」の溶出試験を実施した。pH1.2、pH5.0及びpH6.8の試験液においては判定基準を満たしており溶出挙動の類似性が確認された。なお、水では類似性が認められなかったが、標準製剤にはアリピプラゾールの水への溶解度を上昇させるクエン酸が添加物として使用されていることから、溶出挙動へ影響を及ぼしたと考えられる。このことから、その他の試験液の結果よりアリピプラゾールOD錠3mg「JG」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

平成29年4月