

アリピプラゾール錠3mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

アリピプラゾール錠3mg「JG」は、アリピプラゾールを主薬とする抗精神病薬である。今回、「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」に基づき、本製剤と標準製剤〔アリピプラゾール錠6mg「JG」〕との生物学的同等性を確認するため、溶出試験を実施した結果を報告する。

2.試験条件

試験法	回転数	試験液	温度	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5°C	900mL	12 ベッセル
		pH5.0(McIlvaineの緩衝液)			
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)			
	水(日本薬局方 精製水)				
100rpm	pH5.0(McIlvaineの緩衝液)				

3.分析法 液体クロマトグラフィー

4.判定基準

<平均溶出率>

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、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±10%の範囲にある。
	pH5.0	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間*において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
	pH6.8 水	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間*において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。
100rpm	pH5.0	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間*において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。

*pH1.2の場合：2時間、その他の試験液：6時間

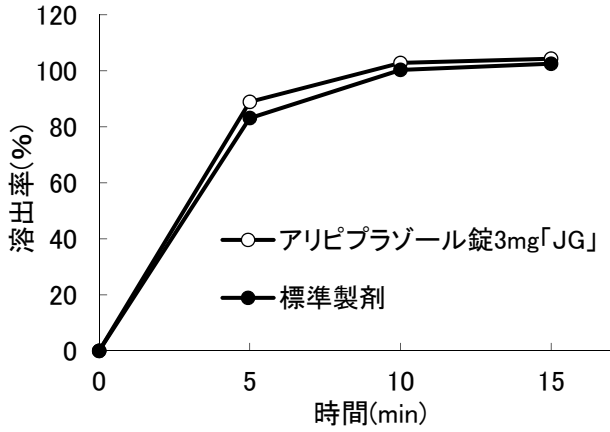
<個々の溶出率>

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2 pH5.0	最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。
	pH6.8 水	最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
100rpm	pH5.0	最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

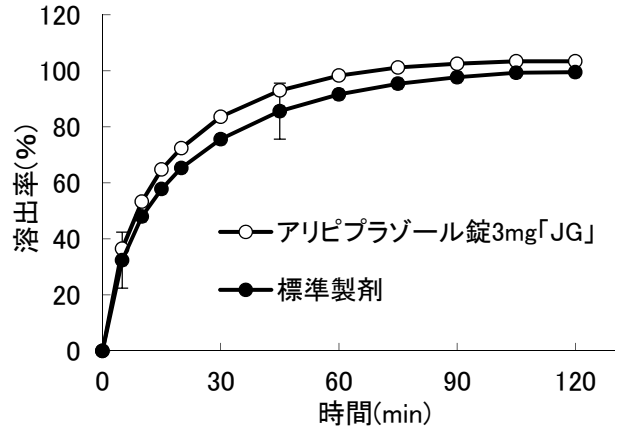
5. 試験結果

標準製剤を対照としたアリピプラゾール錠3mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

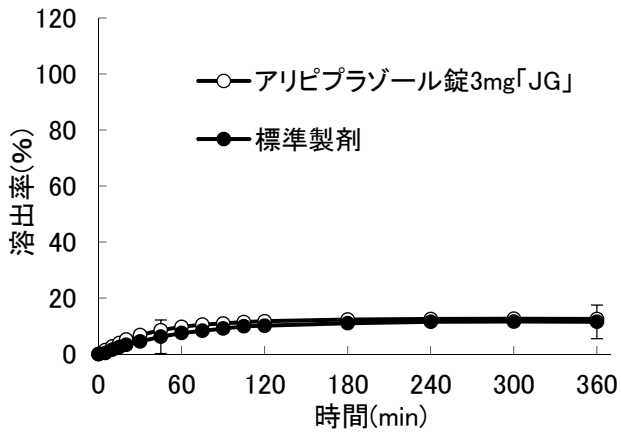
(1) pH1.2、50rpm



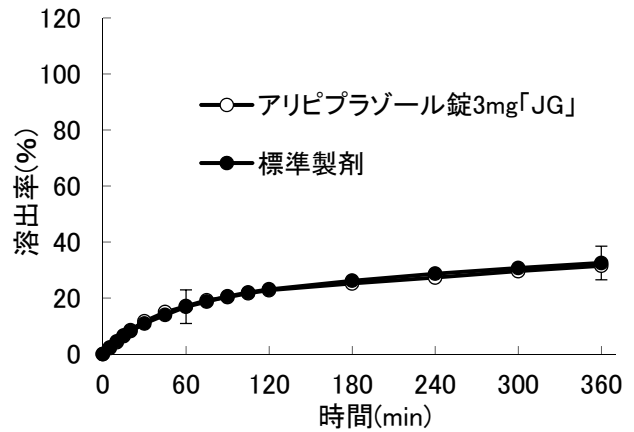
(2) pH5.0、50rpm



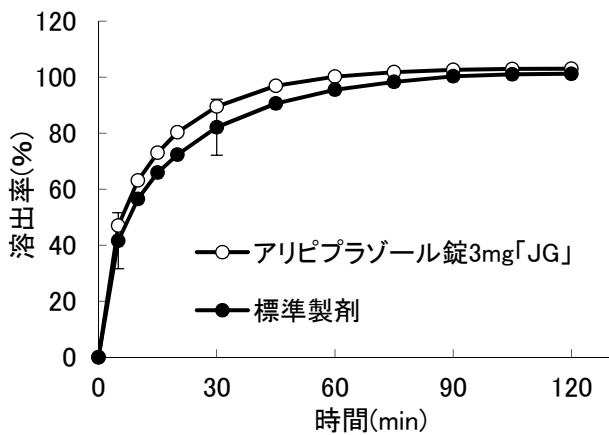
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH5.0、100rpm



(5) 溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤	試験製剤と 標準製剤の差		
50	pH1.2	15	104.3	102.5	1.8	15分以内に 平均85%以上	適
	pH5.0	5	36.5	32.4	4.1	標準製剤の平均 溶出率の±10%以内	適
		45	93.0	85.6	7.4		
	pH6.8	45	8.5	6.2	2.3	標準製剤の平均 溶出率の±6%以内	適
		360	12.5	11.5	1.0		
	水	60	17.1	16.9	0.2	標準製剤の平均 溶出率の±6%以内	適
360		31.5	32.5	-1.0			
100	pH5.0	5	47.0	41.6	5.4	標準製剤の平均 溶出率の±10%以内	適
		30	89.5	82.1	7.4		

(6) 溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均 溶出率 (%)	個々の溶出率(%)		平均溶出率の 範囲を超える 個数	判定
				最小値～最大値	平均溶出率との 差の範囲		
50	pH1.2	15	104.3	103.6～104.8	-0.7～0.5	±15%超 なし	適
	pH5.0	45	93.0	91.9～94.0	-1.1～1.0	±15%超 なし	適
	pH6.8	360	12.5	12.0～13.0	-0.5～0.5	±9%超 なし	適
	水	360	31.5	27.6～34.6	-3.9～3.1	±9%超 なし	適
100	pH5.0	30	89.5	88.1～92.0	-1.4～2.5	±15%超 なし	適

6. 結論

アリピプラゾール錠3mg「JG」と標準製剤〔アリピプラゾール錠6mg「JG」〕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」に基づき溶出挙動を比較した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

以上の結果から、アリピプラゾール錠3mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

平成29年5月