

## アリピプラゾール錠6mg「JG」の溶出試験

### 1.試験目的

アリピプラゾール錠6mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

### 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

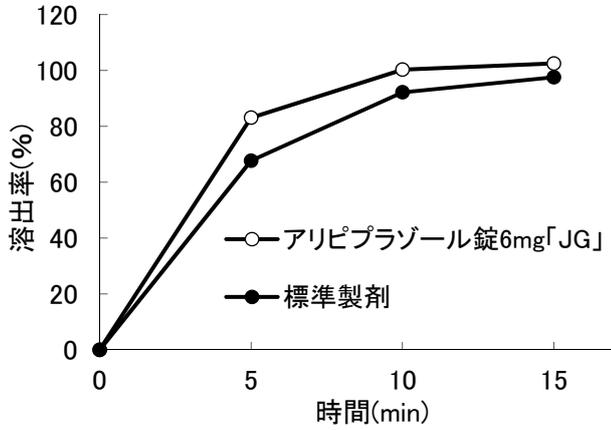
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間※において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH6.8 水	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
100rpm	pH5.0	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

※pH1.2の場合：2時間、その他の試験液：6時間

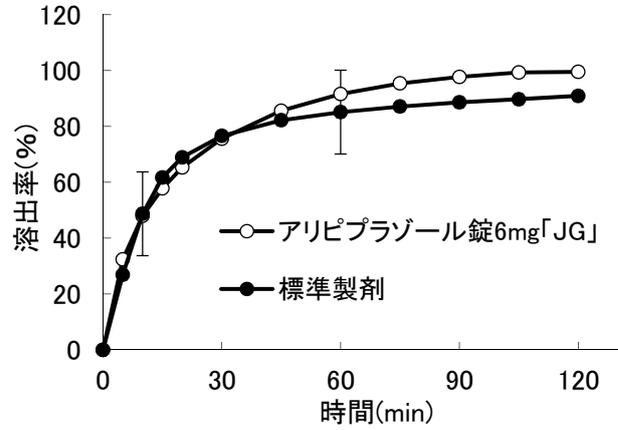
5. 試験結果

標準製剤を対照としたアリピプラゾール錠6mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

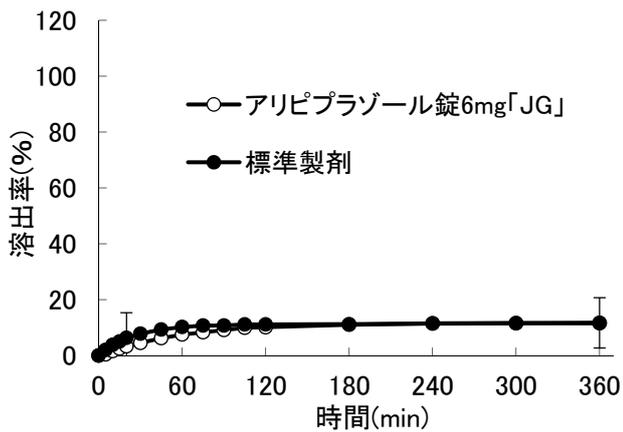
(1) pH1.2、50rpm



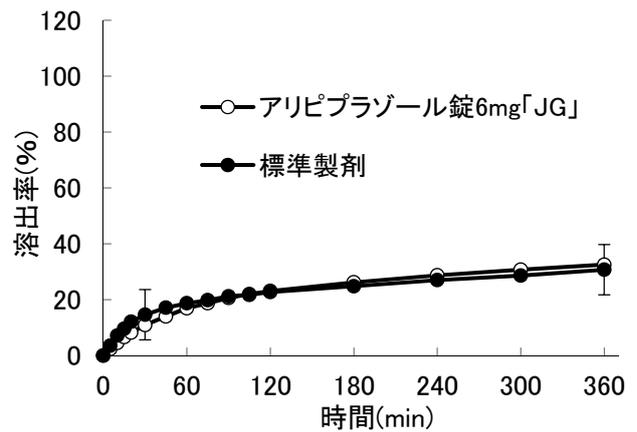
(2) pH5.0、50rpm



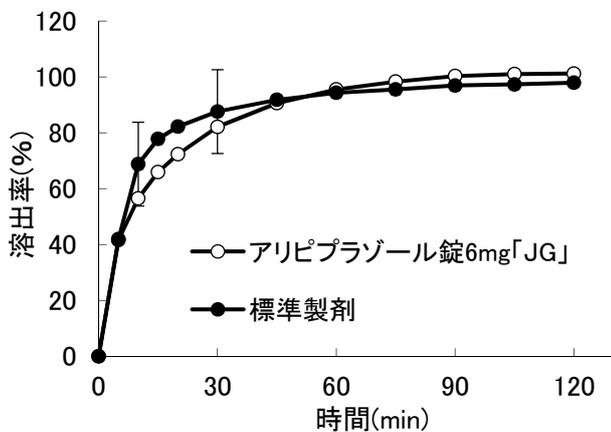
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH5.0、100rpm



## (6) 溶出挙動の類似性の判定 (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	102.5	97.6	4.9	標準製剤の平均 溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	10	48.0	48.7	-0.7	標準製剤の平均 溶出率の±15%以内	適
		60	91.6	85.1	6.5		
	pH6.8	20	3.3	6.3	-3.0	標準製剤の平均 溶出率の±9%以内	適
		360	11.5	11.7	-0.2		
	水	30	10.9	14.6	-3.7	標準製剤の平均 溶出率の±9%以内	適
360		32.5	30.7	1.8			
100	pH5.0	10	56.5	68.8	-12.3	標準製剤の平均 溶出率の±15%以内	適
		30	82.1	87.6	-5.5		

## 6. 結論

アリピプラゾール錠6mg「JG」と標準製剤について、ガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。

平成29年5月

001