

オランザピン錠5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

オランザピン錠5mg「JG」と標準製剤との溶出挙動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」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
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12
		pH5.0(薄めた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)			
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)			

3. 分析法 液体クロマトグラフィー

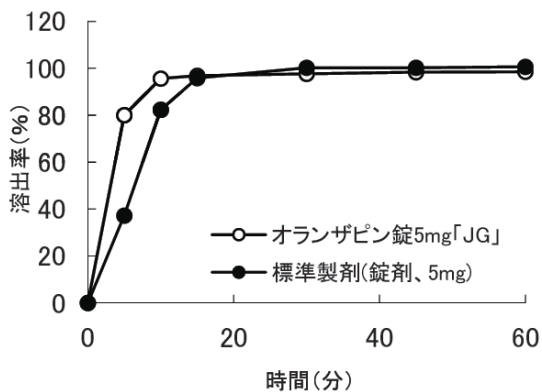
4. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	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	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。
	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。
100	pH6.8	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。

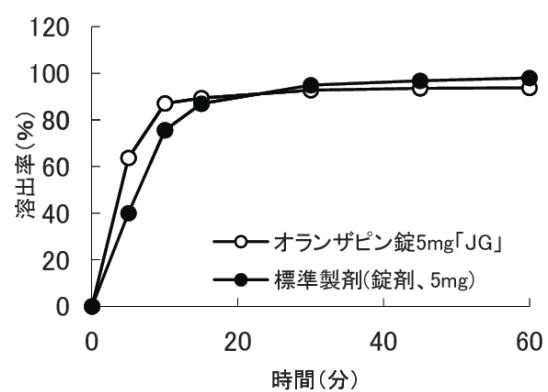
5. 試験結果

溶出プロファイル

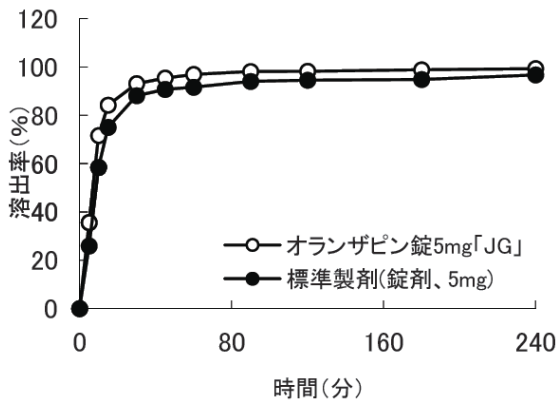
pH 1.2、50rpm



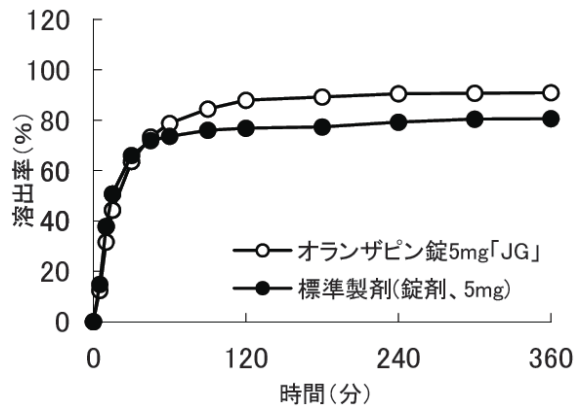
pH 5.0、50rpm



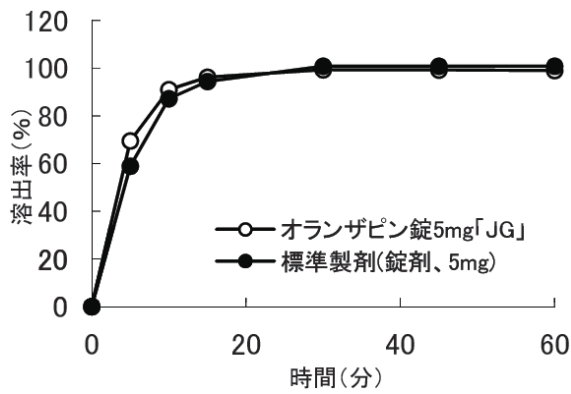
pH 6.8、50rpm



水、50rpm



pH 6.8、100rpm



判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定溶出率 (%)	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	95.8	96.8	-	85以上	適
	pH5.0	15	87.0	89.4	-	85以上	適
	pH6.8	10	58.4	71.6	+13.2	±15	適
		30	88.1	93.1	+5.0	±15	
	水	10	37.8	31.6	-6.2	±12	適
360		80.6	90.9	+10.3	±12		
100	pH6.8	15	94.4	96.2	-	85以上	適

6. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いオランザピン錠5mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

2016年5月

002