

オランザピン錠10mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1.試験目的

オランザピン錠10mg「JG」は、オランザピンを主薬とする抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤である。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」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているオランザピン錠5mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した(処方変更水準:B水準)。

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)			

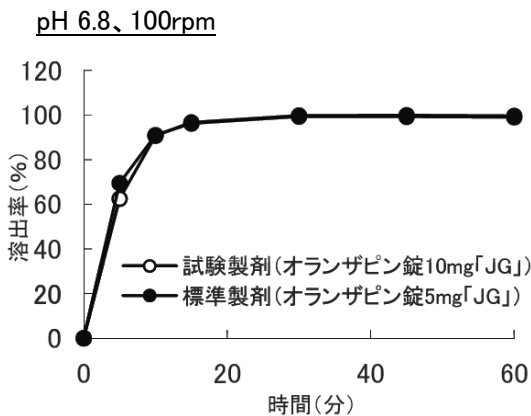
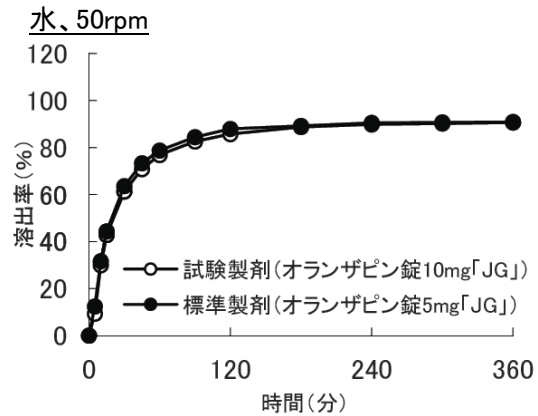
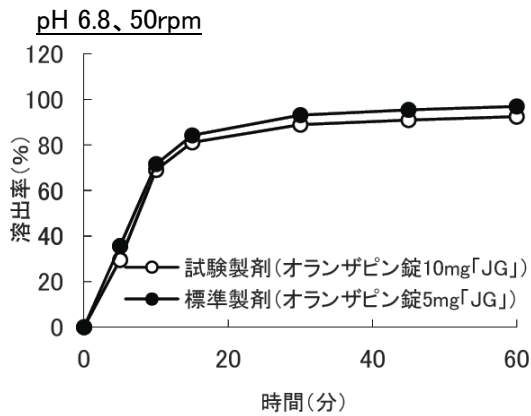
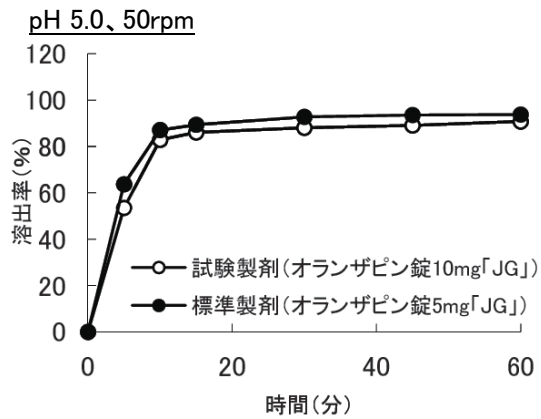
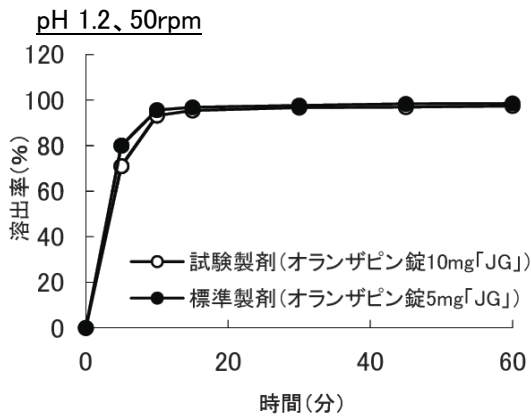
3.分析法 液体クロマトグラフィー

4.判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	<u>平均溶出率</u> : 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	<u>個々の溶出率</u> : 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	<u>平均溶出率</u> : 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 <u>個々の溶出率</u> : 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。
	水	<u>平均溶出率</u> : 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。 <u>個々の溶出率</u> : 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。
100	pH6.8	<u>平均溶出率</u> : 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。 <u>個々の溶出率</u> : 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

溶出プロファイル



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	96.8	95.4	-	85以上	適
		15	89.4	86.1	-	85以上	適
	pH6.8	10	71.6	69.0	-2.6	±10	適
		15	84.2	81.1	-3.1	±10	
	水	15	44.3	42.8	-1.5	±10	適
		90	84.4	82.5	-1.9	±10	
100	pH6.8	15	96.2	96.7	-	85以上	適

判定時点における個々の溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)		範囲外の数(個)		判定
			最小値～最大値	試験製剤との 平均溶出率の差	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	15	93.7～97.7	-1.7～+2.3	0	0	適
	pH5.0	15	83.6～91.6	-2.5～+5.5	0	0	適
	pH6.8	15	78.2～84.2	-2.9～+3.1	0	0	適
	水	90	79.8～84.9	-2.7～+2.4	0	0	適
100	pH6.8	15	95.9～97.6	-0.8～+0.9	0	0	適

6.結論

「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」に従いオランザピン錠10mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤オランザピン錠5mg「JG」と溶出挙動がガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2016年5月

002