

## オランザピンOD錠5mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

オランザピンOD錠5mg「JG」と標準製剤ジプレキサザイデイス錠5mg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	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

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	
	水	

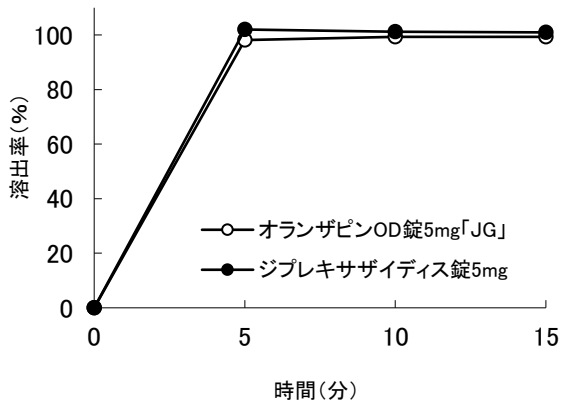
### 4. 試験結果

pH1.2、pH5.0及びpH6.8において、判定時点における試験製剤の平均溶出率は判定基準に適合していた。また、水において、平均溶出率は判定基準に適合しなかった。

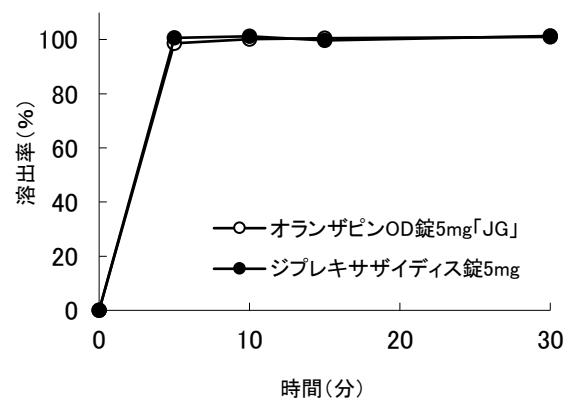
#### 判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	101.0	99.3	—	適
	pH5.0	15	99.7	100.5	—	適
	pH6.8	15	100.8	99.6	—	適
	水	15	91.7	75.2	-16.5	不適

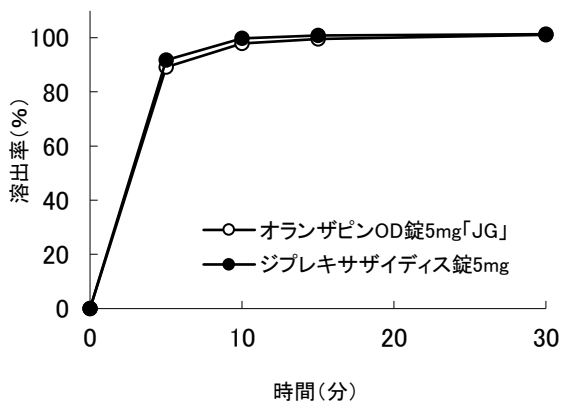
pH 1.2、50rpm



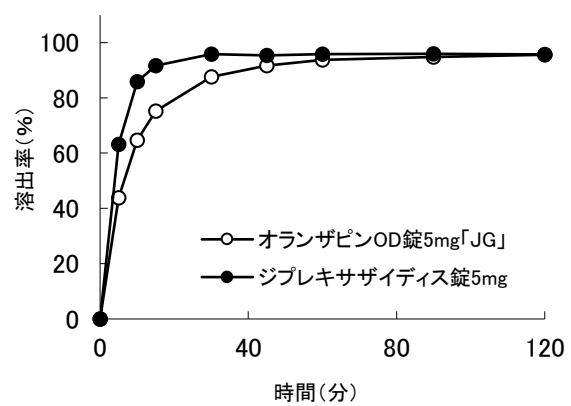
pH 5.0、50rpm



pH 6.8、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」に従いオランザピンOD錠5mg「JG」の溶出試験を実施したところ、pH1.2、pH5.0及びpH6.8ではガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したが、水では適合しなかった。以上より、溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験によりジプレキサザイデイス錠5mgとの同等性が確認されている。

2024年1月

003