

## オランザピン錠2.5mg「JG」の溶出試験

### 1.試験目的

オランザピン錠2.5mg「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等の一部改正について別紙2 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、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

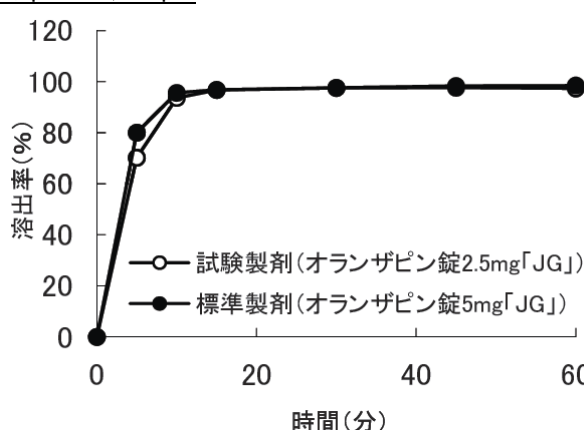
### 4.判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率: 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。 (2) 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
	pH5.0	(1) 平均溶出率: 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。 (2) 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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	(1) 平均溶出率: 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±10%の範囲であること。 (2) 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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	(1) 平均溶出率: 標準製剤の平均溶出率が40%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±10%の範囲であること。 (2) 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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	(1) 平均溶出率: 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。 (2) 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。

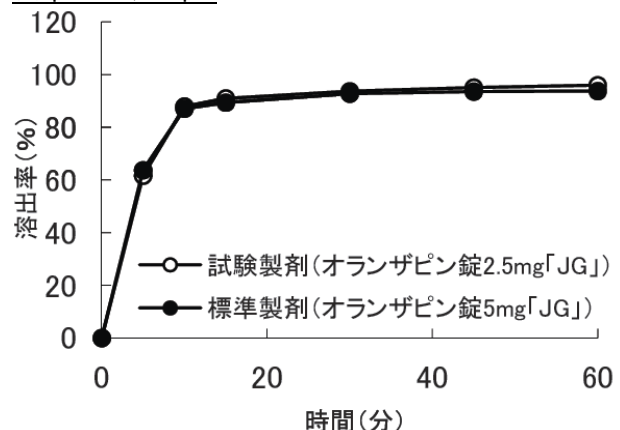
### 5.試験結果

標準製剤(オランザピン錠5mg「JG」)を対照としたオランザピン錠2.5mg「JG」の試験結果を(1)~(7)に示す。

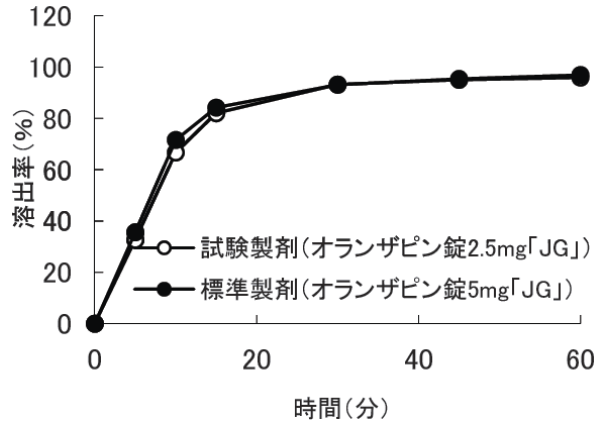
(1) pH 1.2、50rpm



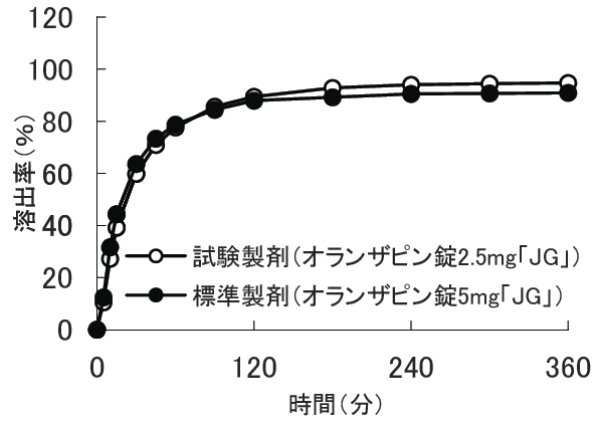
(2) pH 5.0、50rpm



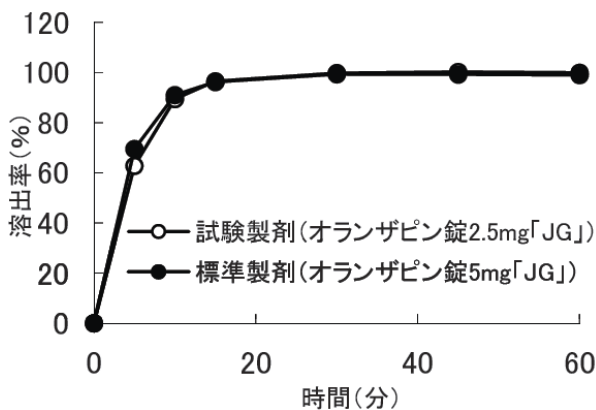
(3) pH 6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH 6.8、100rpm



(6) 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	96.7	-	85以上	適
	pH3.0	15	89.4	91.0	-	85以上	適
	pH6.8	10	71.6	66.7	+4.9	±10	適
		15	84.2	82.0	+2.2	±10	
	水	15	44.3	39.2	+5.1	±10	適
		90	84.4	85.6	-1.2	±10	
100	pH6.8	15	96.2	96.2	-	85以上	適

(7) 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)	溶出率 (%)		差 (%)		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	94.5～99.0	-3.2～+2.3	0	0	適
	pH3.0	15	85.6～93.9	-5.4～+2.9	0	0	適
	pH6.8	15	71.8～87.3	-10.2～+5.3	0	0	適
	水	90	83.1～88.3	-2.5～+2.7	0	0	適
100	pH6.8	15	92.2～98.4	-4.0～+2.2	0	0	適

## 6. 結論

オランザピン錠2.5mg「JG」と標準製剤(オランザピン錠5mg「JG」)について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

平成28年5月