

オランザピンOD錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

オランザピンOD錠10mg「JG」は、オランザピンを主薬とする抗精神病薬である。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(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号別紙2)」に基づき、溶出試験を実施し、その結果を報告する。

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)			

3.分析法 液体クロマトグラフィー

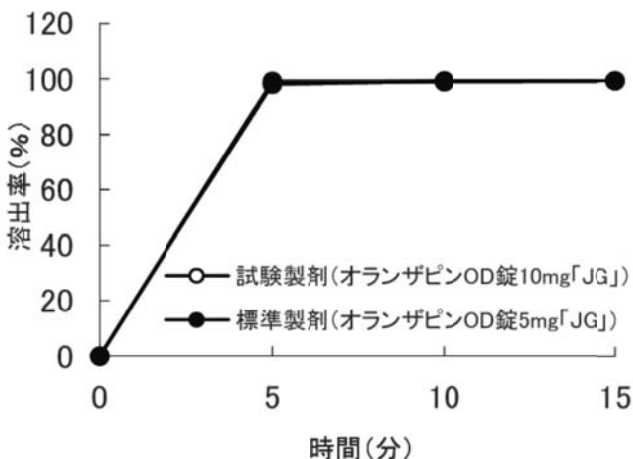
4.判定基準

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: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。
	水	(1)平均溶出率: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。

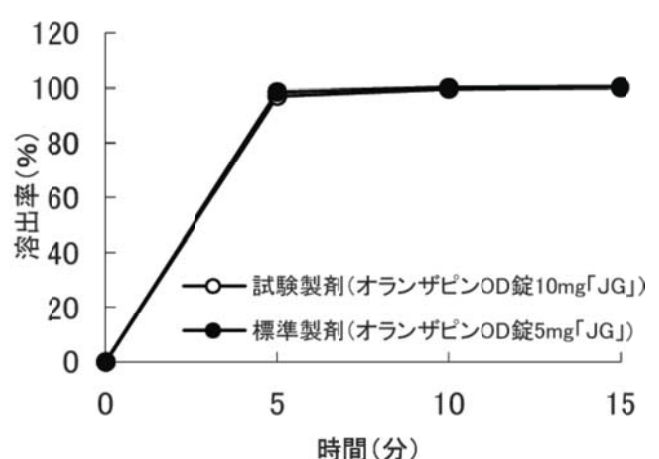
5.試験結果

標準製剤(オランザピンOD錠5mg「JG」)を対照としたオランザピンOD錠10mg「JG」の試験結果を(1)~(6)に示す。

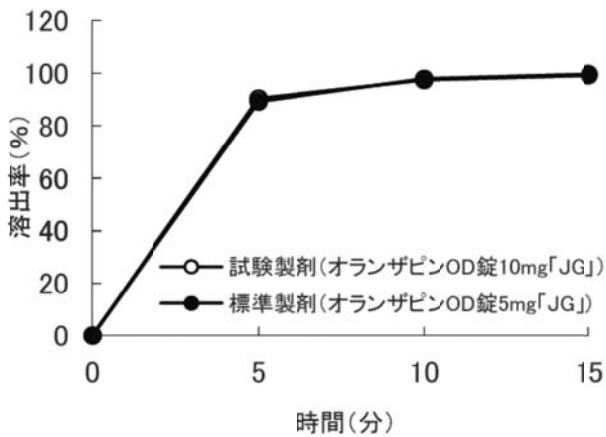
(1) pH 1.2、50rpm



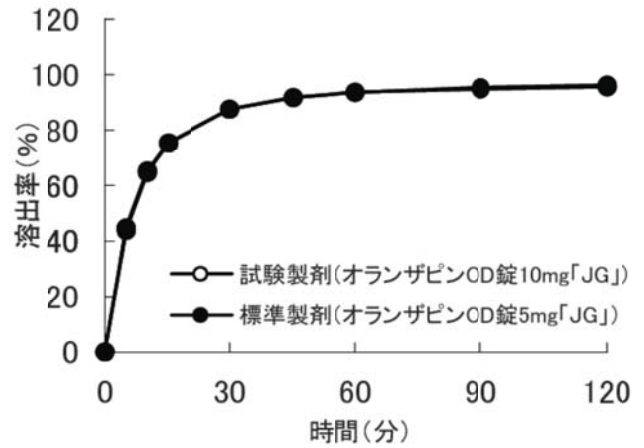
(2) pH 5.0、50rpm



(3) pH 6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) 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	99.3	99.3	-	85以上	適
	pH5.0	15	100.5	100.2	-	85以上	適
	pH6.8	15	99.6	99.1	-	85以上	適
	水	10	64.7	65.3	+0.6	±10以内	適
30		87.6	87.5	-0.1	±10以内		

(6) 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(%)		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	98.0～101.0	-1.3～+1.7	0	0	適
	pH5.0	15	99.1～101.6	-1.1～+1.4	0	0	適
	pH6.8	15	97.7～101.1	-1.2～+2.0	0	0	適
	水	30	86.3～88.9	-1.2～+1.4	0	0	適

6. 結論

オランザピンOD錠10mg「JG」と標準製剤(オランザピンOD錠5mg「JG」)について、「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」に基づき溶出試験を行った結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

平成28年5月