

アリピプラゾール錠 12mg 「オーハラ」 の生物学的同等性試験について (体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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、アリピプラゾール錠 6mg 「オーハラ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

大原薬品工業株式会社

アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」の 溶出試験について

「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」による
アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」との溶出速度に関する資料

大原薬品工業株式会社

アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」の溶出性について

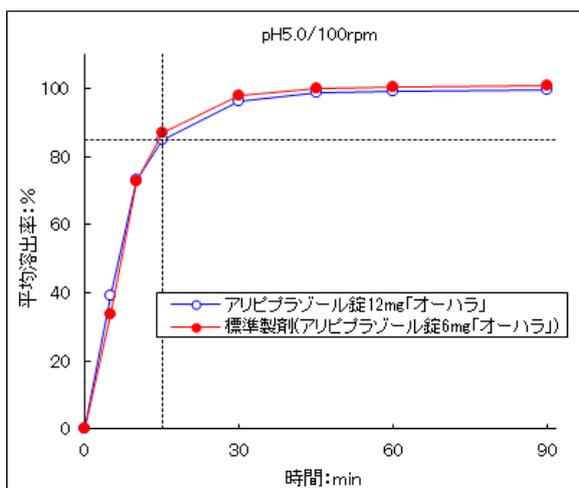
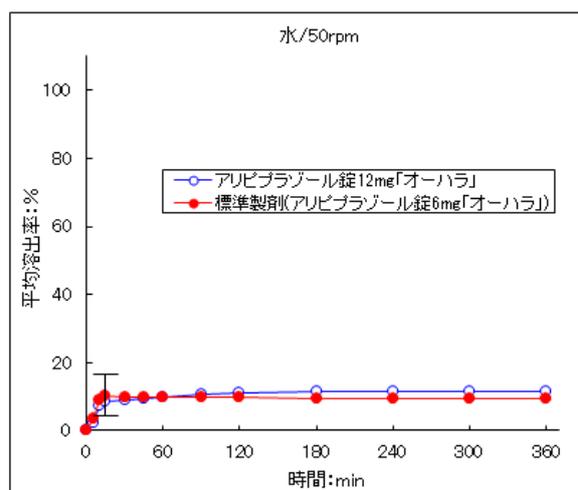
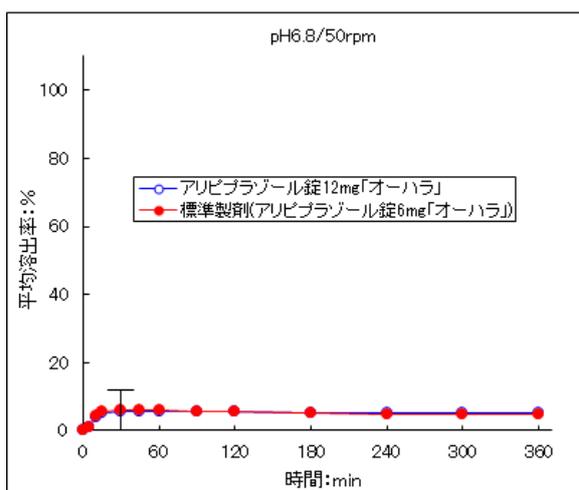
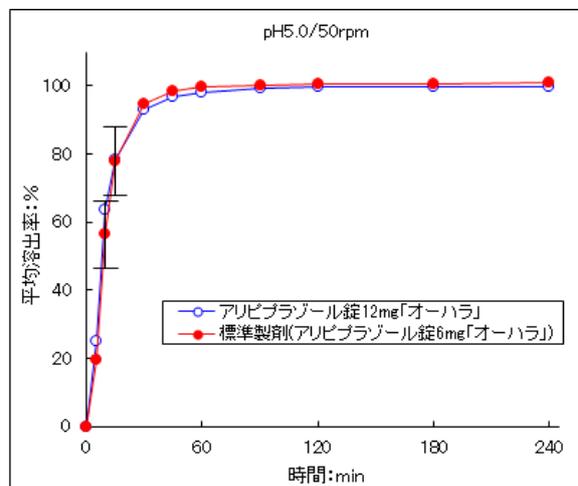
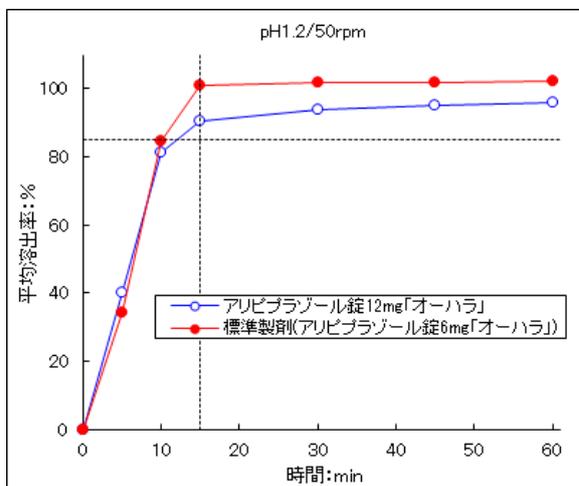
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」*1)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」と標準製剤（アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」）は規定されたすべての溶出試験条件*2)において溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

*1)：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）

*2)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

①平均溶出率での判定



判定基準

- pH1.2/50rpm : 15分以内に85%以上溶出
- pH5.0/50rpm : 10及び15分後の平均溶出率の±10%
- pH6.8/50rpm : 30分後の平均溶出率の±6%
- 水 /50rpm : 15分後の平均溶出率の±6%
- pH5.0/100rpm : 15分以内に85%以上溶出

②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	アリピラゾール錠 12mg 「オーハラ」の溶出率 (%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	86.9	94.0	90.6	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。	適
	pH5.0	15	76.3	80.1	78.1	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。	適
	pH6.8	30	5.5	5.8	5.7	平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適
	水	15	7.1	10.4	8.6	平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適
100rpm	pH5.0	15	83.7	86.2	85.1	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。	適