

アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」の溶出性について

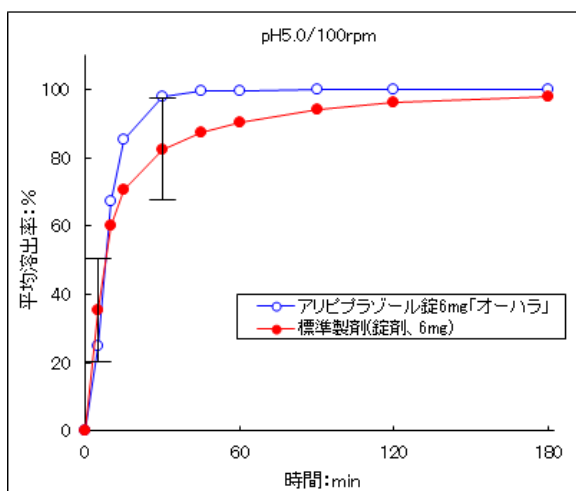
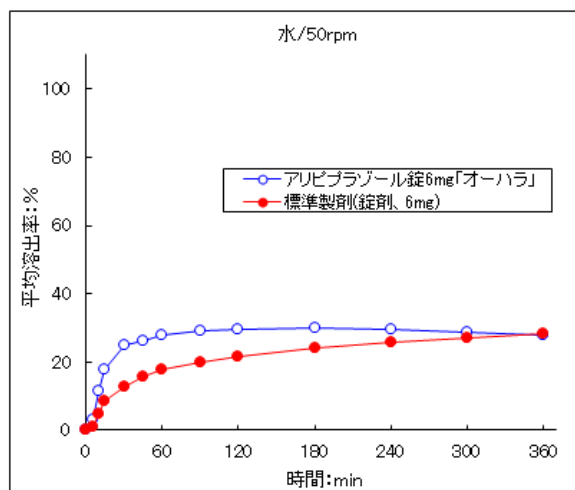
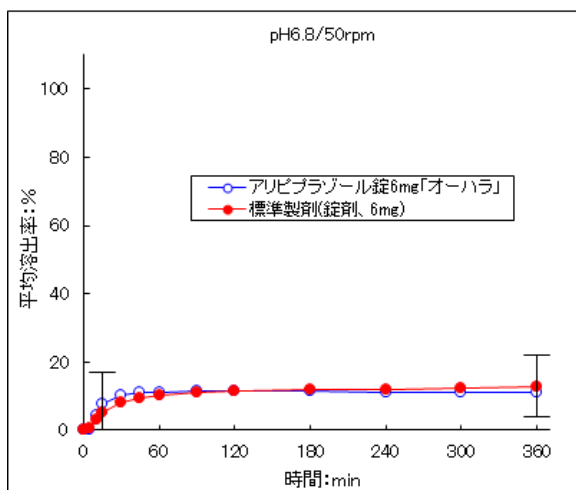
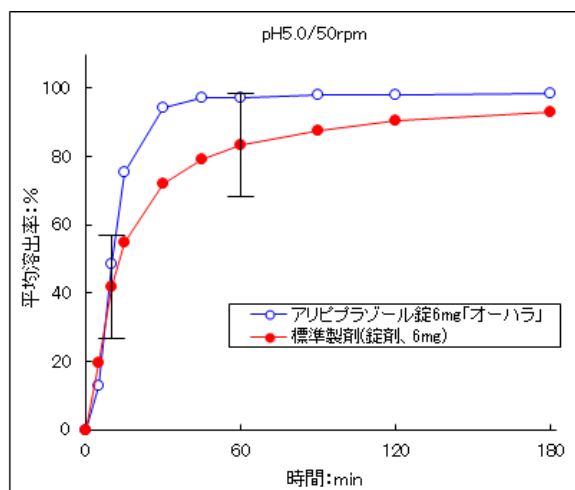
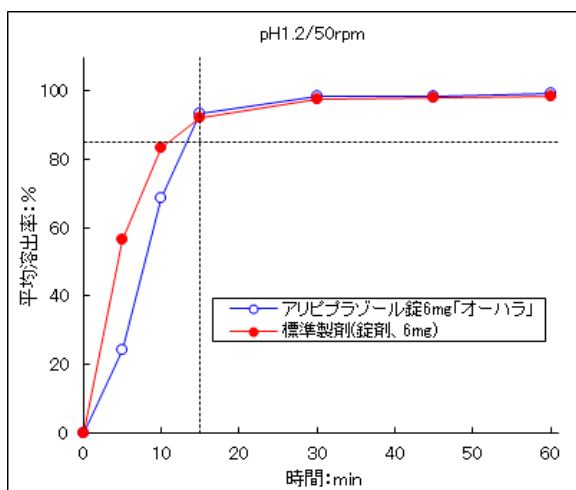
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*¹⁾の溶出試験の項に従って試験を行った結果、アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件*²⁾において溶出速度の判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、6mg）と類似していると判定された。

*1)：後発医薬品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

アリピラゾール錠 6mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

アリピラゾール錠 6mg「オーハラ」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン，第3章，試験」の判定基準に適合。



判定基準

pH1.2/50rpm : 15分以内に85%以上溶出

pH5.0/50rpm : 10及び60分後の平均溶出率の±15%

pH6.8/50rpm : 15及び360分後の平均溶出率の±9%

水 /50rpm : f2 関数が53以上 (f2 関数 : 53.3)

pH5.0/100rpm : 5及び30分後の平均溶出率の±15%