

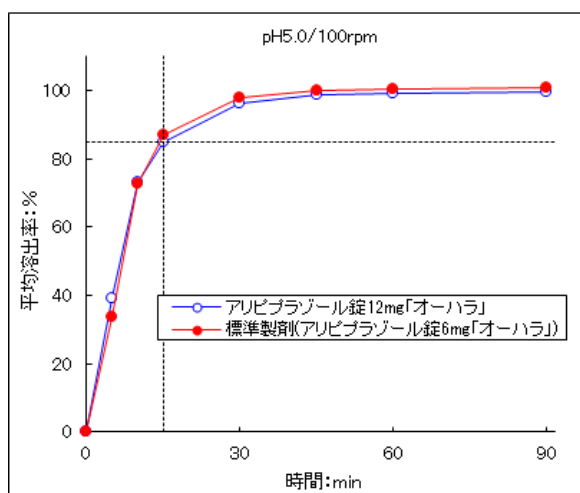
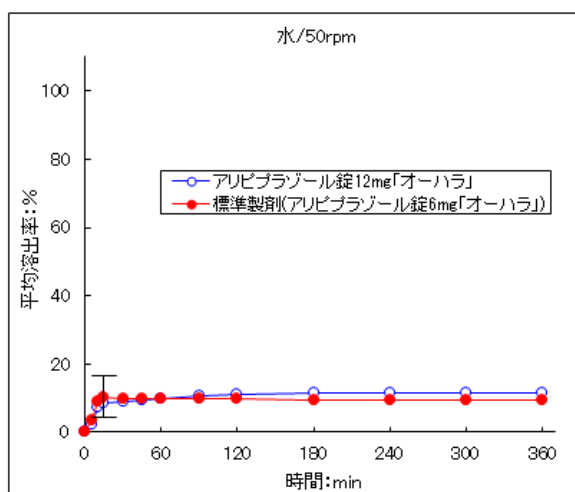
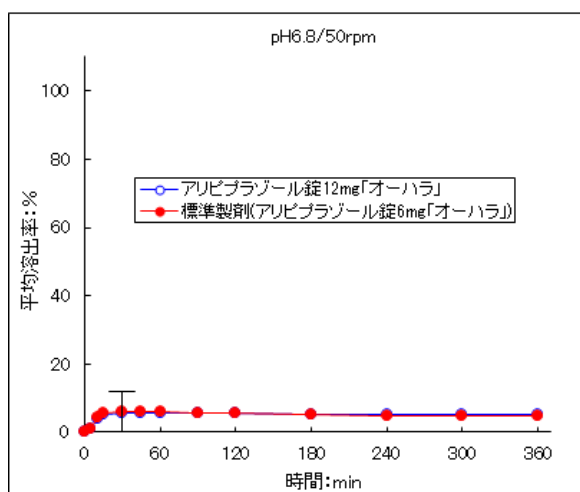
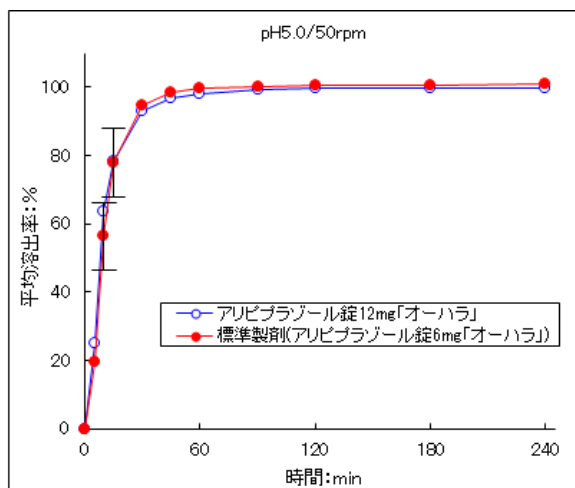
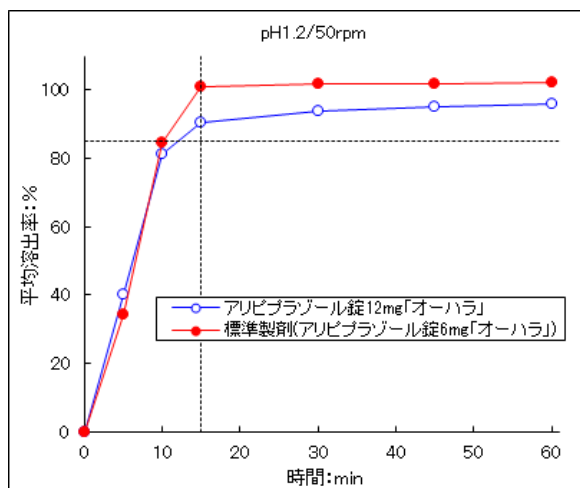
# アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査 発 0229 第 10 号) 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(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)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<br>(分) | アリピプラゾール錠 12mg<br>「オーハラ」の溶出率 (%) |            |              | 同等性の判定基準<br>(最終比較時点での個々検体<br>(n=12) の溶出条件)     | 判定 |
|--------|-------|-------------|----------------------------------|------------|--------------|--|----|
|        |       |             | 最小値<br>(%)                       | 最大値<br>(%) | 平均溶出率<br>(%) |  |    |
| 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         |  | 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          |  | 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  |



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4

ariT12-YS②