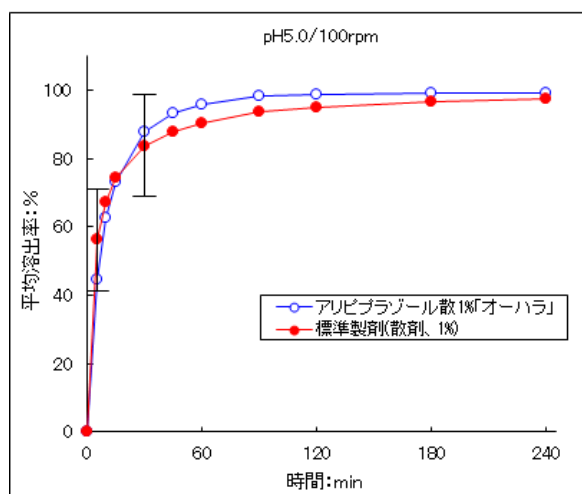
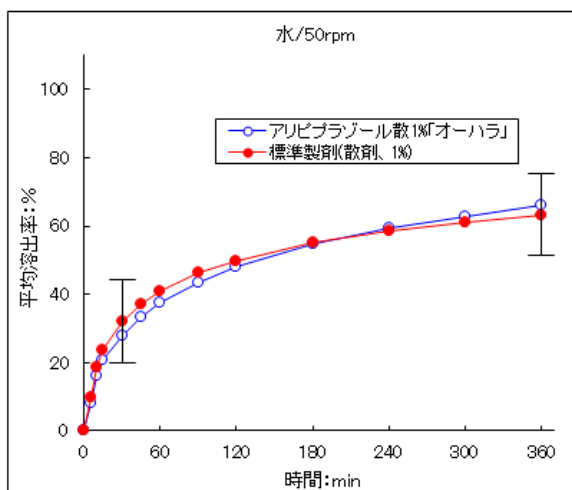
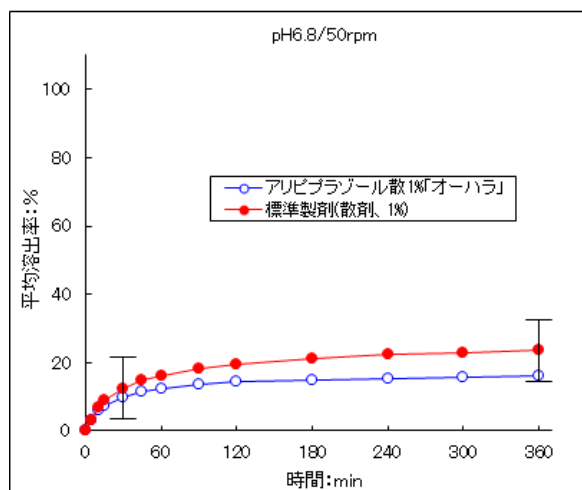
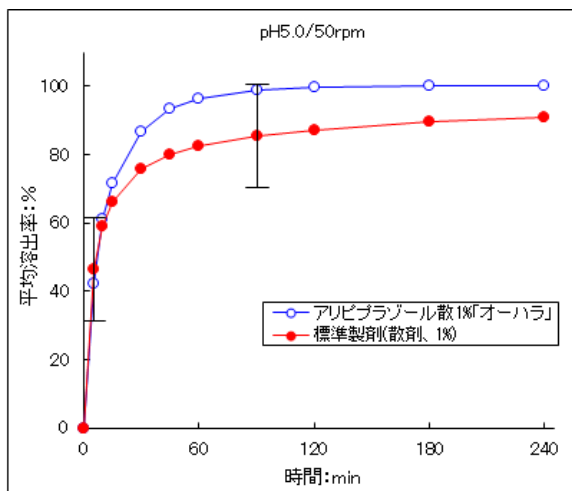
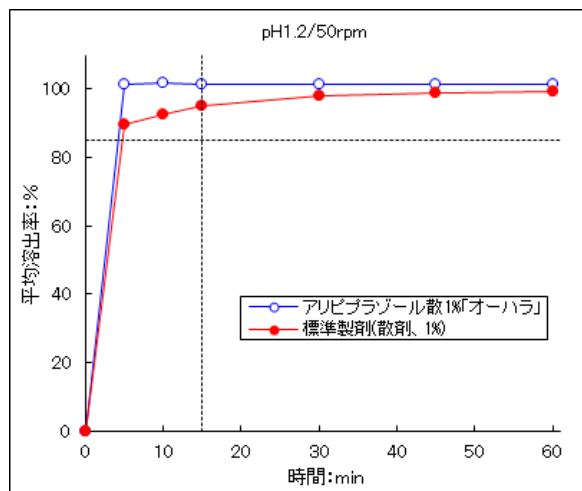


# アリピプラゾール散 1%「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

「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)) の溶出試験の項に従って試験を行った結果、アリピプラゾール散 1%「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) において溶出速度の判定基準に適合し、アリピプラゾール散 1%「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤 (散剤、1%) と類似していると判定された。



## 判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

pH5.0/50rpm : 5 及び 90 分後の平均溶出率の±15%

pH6.8/50rpm : 30 及び 360 分後の平均溶出率の±9%

水 /50rpm : 30 及び 360 分後の平均溶出率の±12%

pH5.0/100rpm : 5 及び 30 分後の平均溶出率の±15%



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

ariP1-YS②