

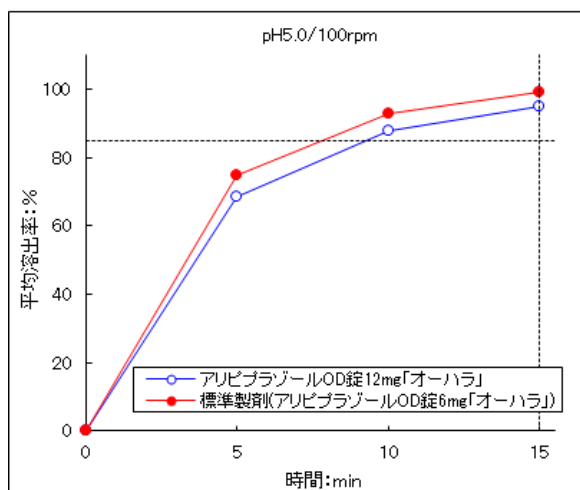
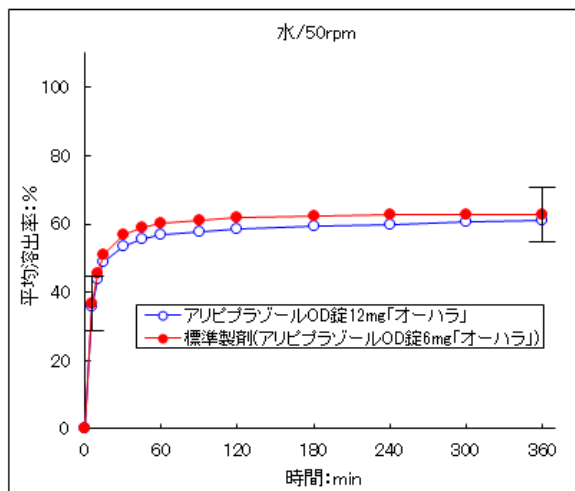
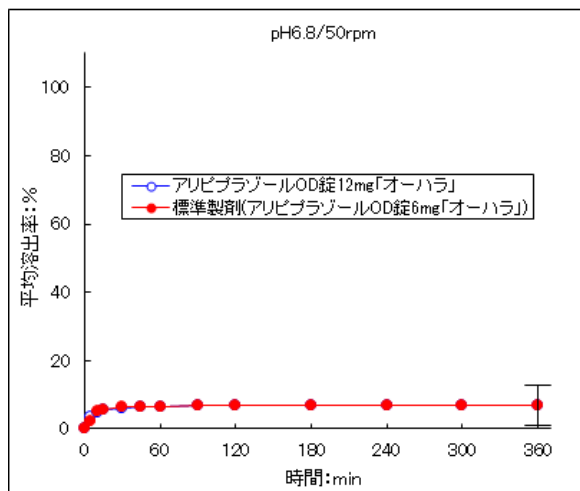
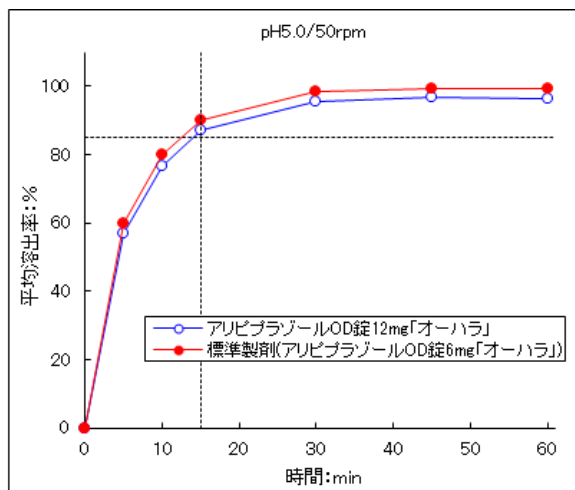
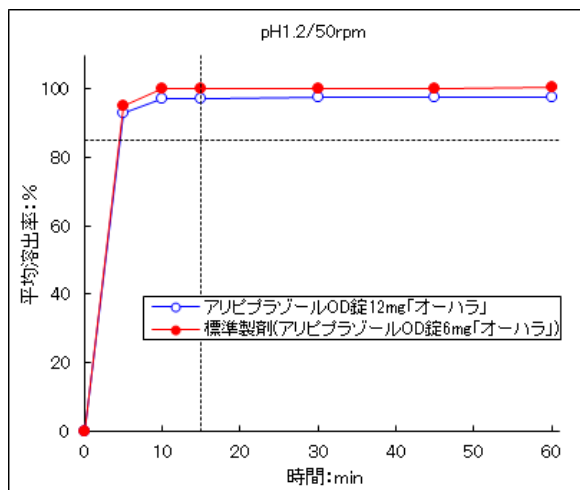
アリピプラゾール OD 錠 12mg「オーハラ」の 溶出試験について

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 OD 錠 12mg「オーハラ」と標準製剤(アリピプラゾール OD 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 OD 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 : 15 分以内に 85%以上溶出
- pH6.8/50rpm : 360 分後の平均溶出率の±6%
- 水 /50rpm : 5 及び 360 分後の平均溶出率の±8%
- 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)	アリピプラゾール OD 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	96.1	98.7	97.3	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	84.9	89.4	87.0		適
	pH6.8	360	6.7	6.9	6.8	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	360	55.4	65.1	61.0	平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。	適
100rpm	pH5.0	15	93.8	96.3	95.0	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

ariOD12-YS②