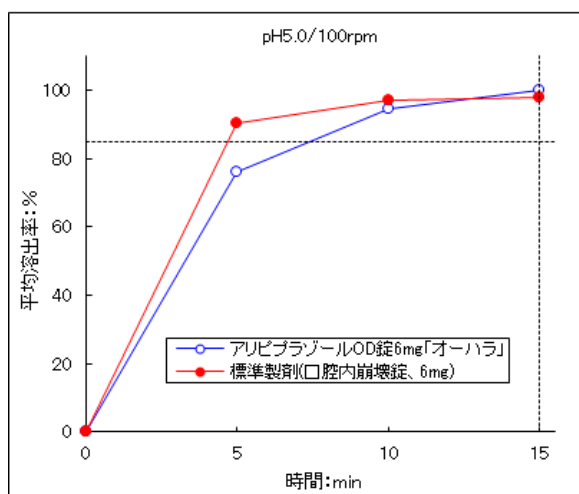
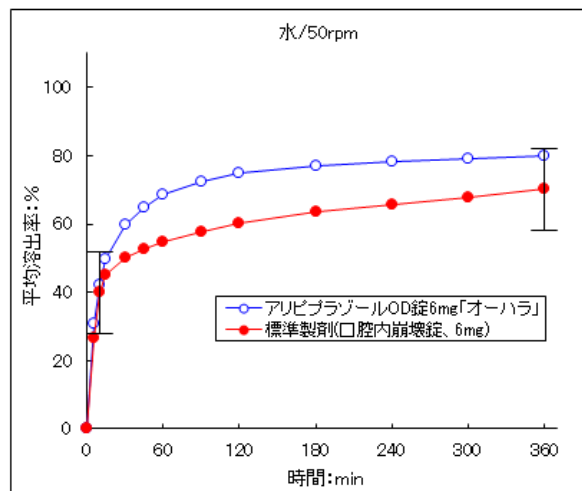
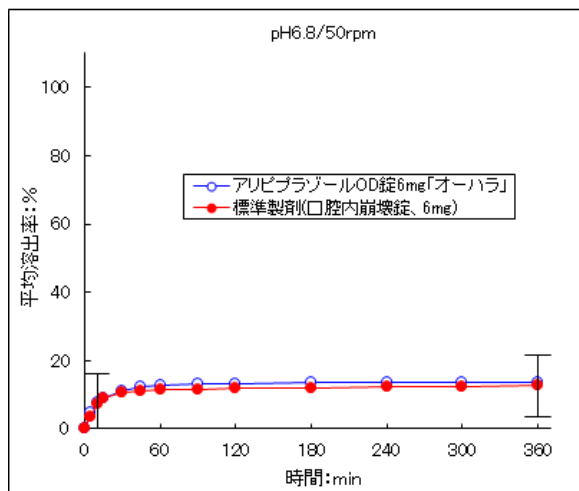
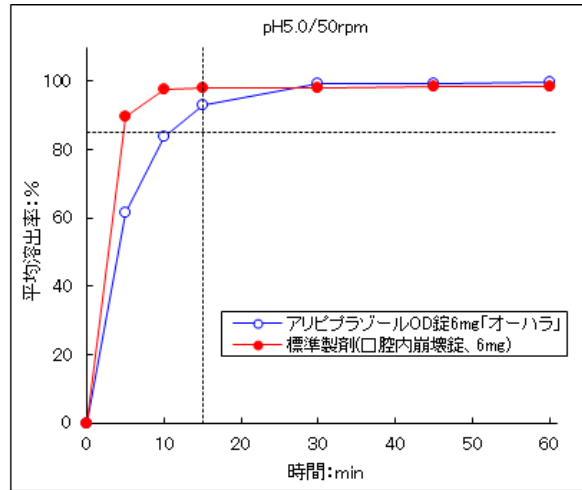
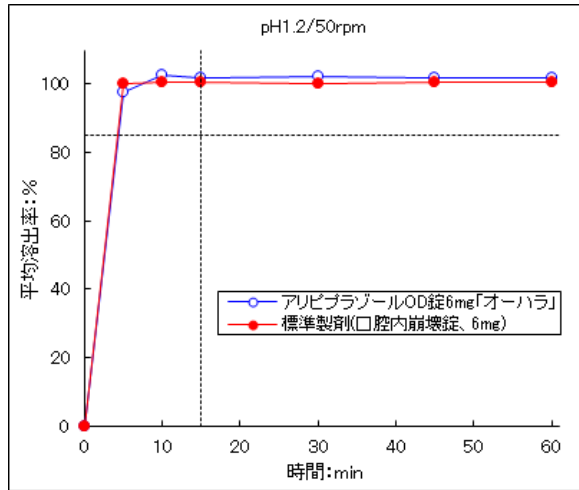


アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

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 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）において溶出速度の判定基準に適合し、アリピプラゾール OD 錠 6mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、6mg）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 : 15 分以内に 85%以上溶出
- pH6.8/50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の±9%
- 水 /50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の±12%
- pH5.0/100rpm : 15 分以内に 85%以上溶出



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

ariOD6-YS②