

オランザピン錠 2.5mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話(0120)093-396 (03)3273-3539

オランザピン錠 2.5mg 「明治」 の生物学的同等性試験

オランザピン錠2.5mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オランザピン錠5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされました。

●試験方法：パドル法 每分50回転(試験液:①～④)

每分100回転(試験液:③)

●試験液：①pH1.2(日局溶出試験第1液)

②pH3.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)

●試験液温度：37±0.5°C

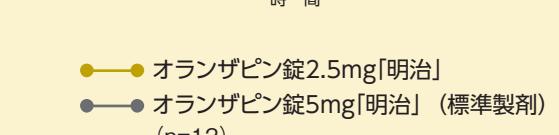
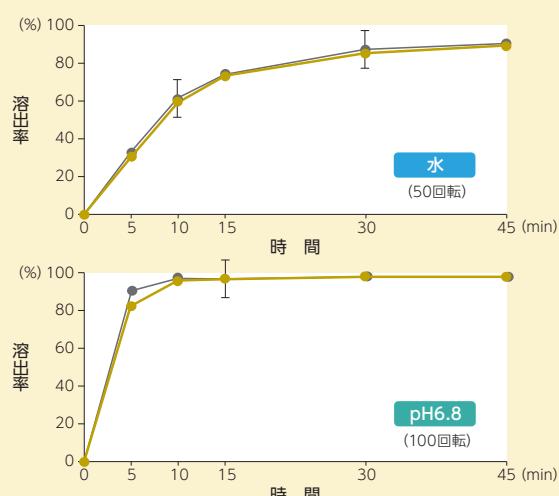
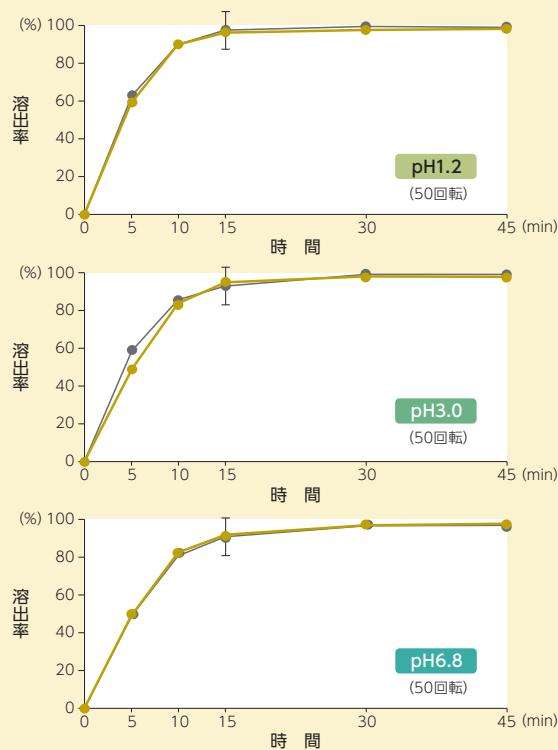
③pH6.8(日局溶出試験第2液)

●試験液量：900mL

④水

錠剤

オランザピン錠2.5mg「明治」及び標準製剤の試験結果



● オランザピン錠2.5mg「明治」
● オランザピン錠5mg「明治」 (標準製剤)
(n=12)

判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率±10%の範囲を示した。

【溶出挙動の同等性】

回転数 (回転/分)	試験液	判定基準		判定
		平均溶出率	個々の溶出率	
50	①pH1.2	*	†	適合
	②pH3.0	*	†	適合
	③pH6.8	*	†	適合
	④水	**	†	適合
100	③pH6.8	*	†	適合

【判定基準】

<平均溶出率>

* 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

** 標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2閾値の値が50以上である。

† <個々の溶出率>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき：

試験製剤の平均溶出率±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。

オランザピン錠 2.5mg 「明治」 生物学的同等性

f2関数の定義

f2の値は、次の式で表す。

$$f_2 = 50 \log \left[\frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}}} \right]$$

ただし、Ti及びRiはそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、nは平均溶出率を比較する時点の数である。

出典:後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)

準拠したガイドライン:後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号) 別紙2