

オランザピン錠 5mg 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

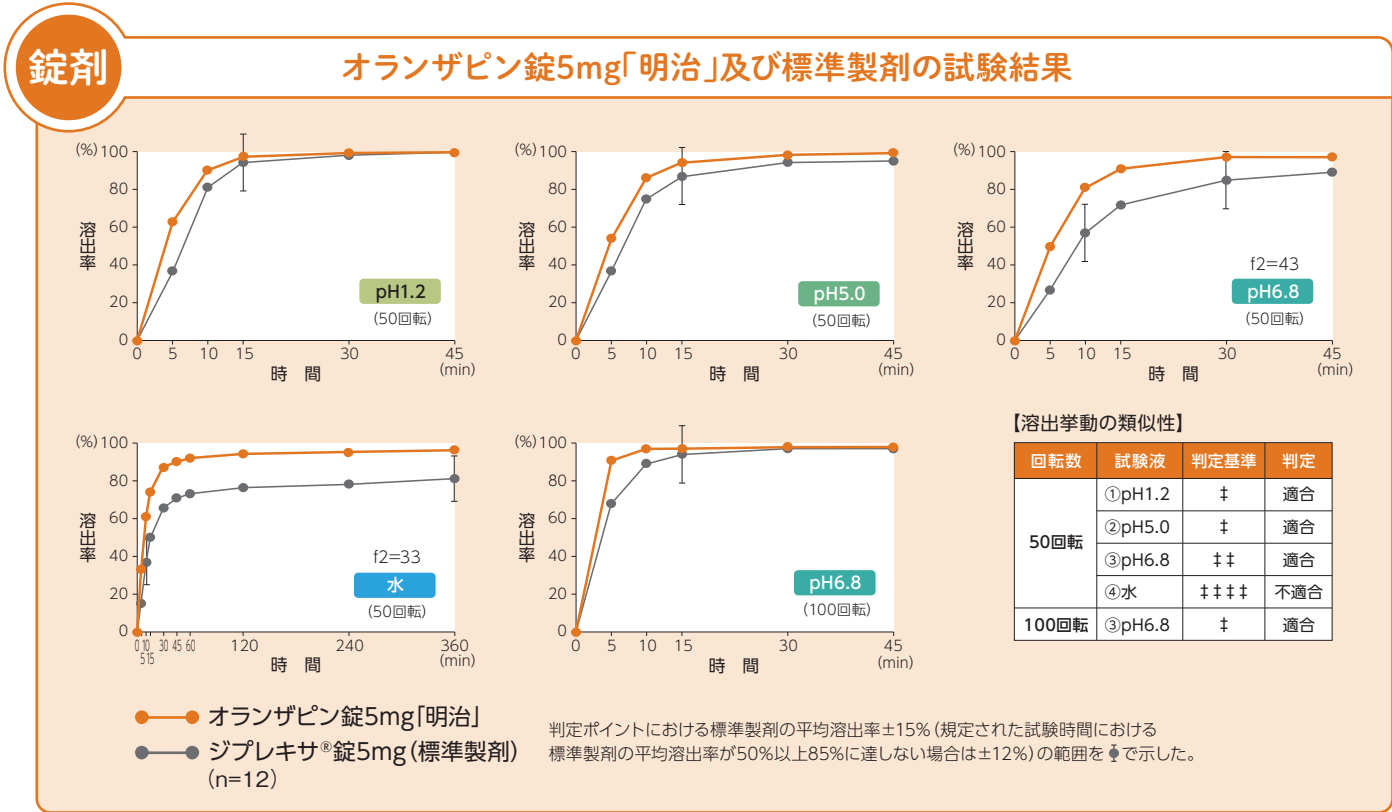
製品情報問い合わせ先

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 5mg「明治」の溶出試験

オランザピン錠5mg「明治」と標準製剤の各試験液における溶出挙動は下記の通りであり、両剤の溶出挙動は類似していないと判定されました。

- 試験方法：パドル法 毎分50回転（試験液：①～④）
●試験液温度：37±0.5℃
●試験液量：900mL
- 試験液：①pH1.2（日局溶出試験第1液）
②pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）
③pH6.8（日局溶出試験第2液）
④水



◆溶出試験のまとめ

オランザピン錠5mg「明治」の各試験液における溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と類似していないと判定されました。

しかしながら、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、生物学的同等性試験において標準製剤とバイオアベイラビリティが同等であったため、オランザピン錠5mg「明治」は標準製剤と生物学的に同等であると判断されました。

即放性製剤において、溶出試験は、(1)被験者の選択についての情報を与える、(2)薬物動態パラメータのバラツキの大きな医薬品で、ヒト試験のみでは同等性を証明することが難しい場合の補強データとして位置づけられる。したがって、即放性製剤においては、溶出挙動の類似性を証明できなくても、ヒトで同等性が証明できれば、生物学的に同等の医薬品と判定される。

出典：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について」等の改正等について（平成24年2月29日 事務連絡）

判定基準

† 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±15%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60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

††† 〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

a.規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき〉

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

†††† 〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

b.規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき〉

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

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1