

オランザピン OD 錠 10mg 「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

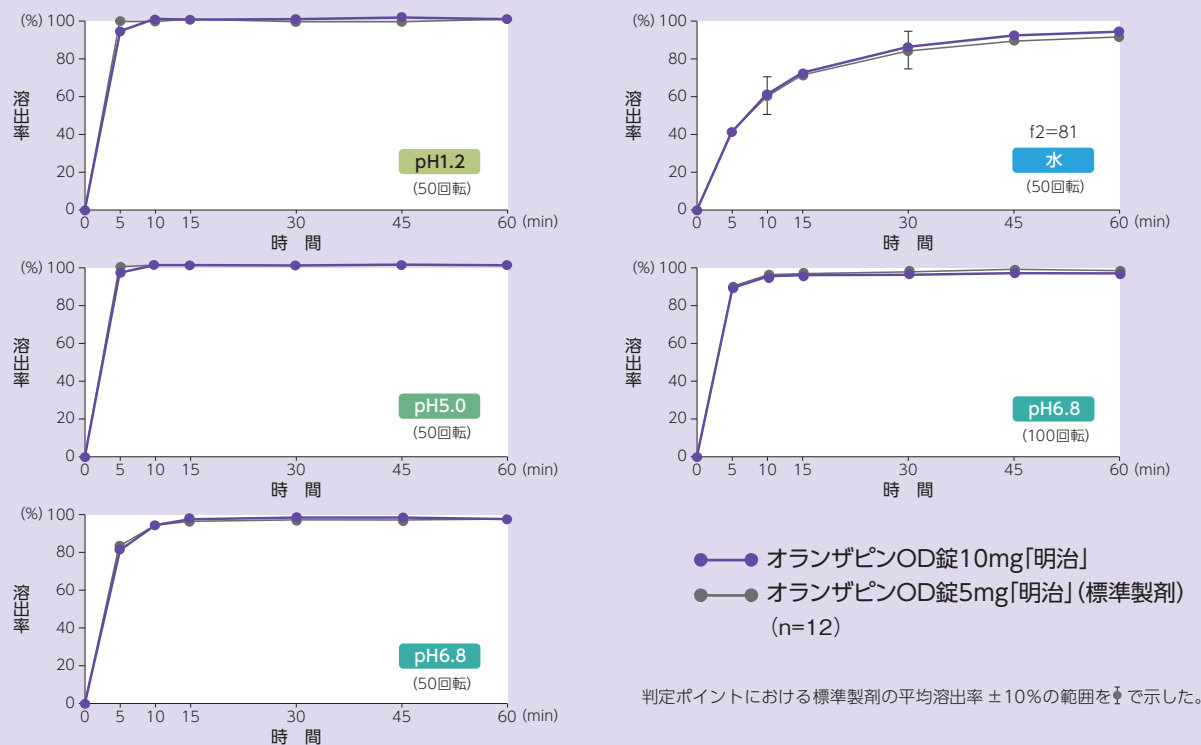
オランザピン OD 錠 10mg「明治」の生物学的同等性試験

オランザピンOD錠10mg「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OD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 毎分50回転（試験液：①～④）
毎分100回転（試験液：③）
●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

OD錠

オランザピンOD錠10mg「明治」及び標準製剤の試験結果



【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
	②pH5.0	*	†	適合
	③pH6.8	*	†	適合
	④水	**	†	適合
100	③pH6.8	*	†	適合

f2関数の定義については11頁参照

【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関数の値が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。

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。