

オランザピン細粒 1%「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

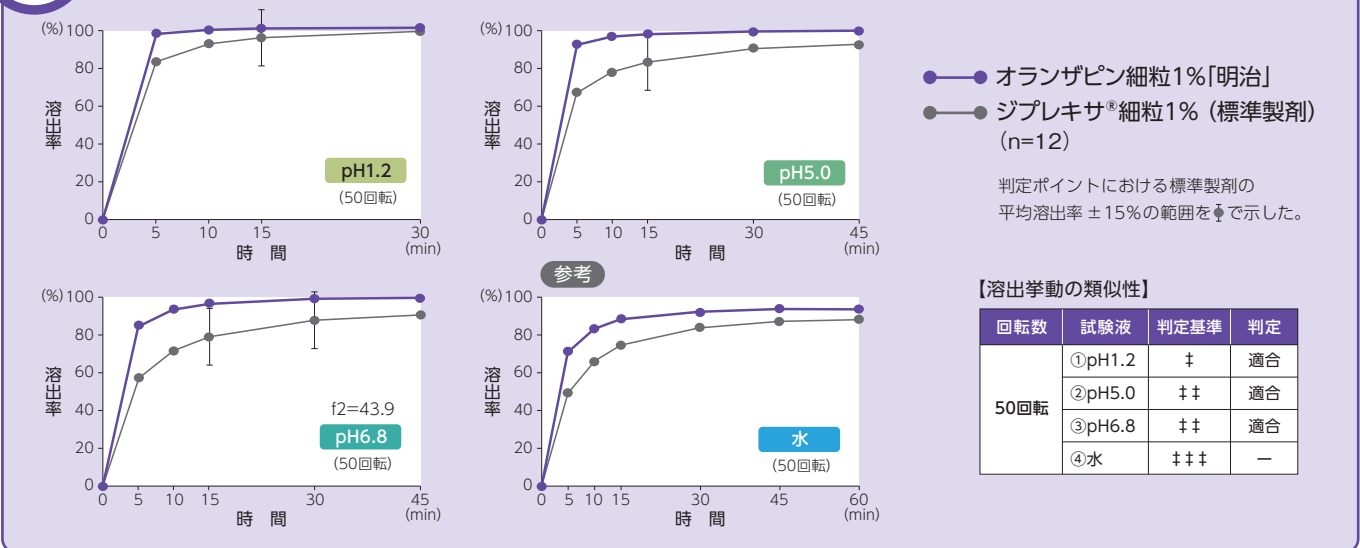
オランザピン細粒 1%「明治」の溶出試験

オランザピン細粒1%「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ると判定されました。なお、試験液に水を用いた場合、オランザピンが添加剤に吸着されるため、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を厳密に比較できないので、「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)」に従い、水を除いた他の3つの試験液での溶出試験結果(毎分50回転:pH1.2、5.0及び6.8)により溶出挙動の評価を行うこととし、水の溶出試験結果は参考扱いとしました。
また、パドル法100回転で実施すべき試験液性(pH6.8)において、パドル法50回転の溶出試験で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したので、パドル法100回転の溶出試験を省略しました。

- 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

細粒

オランザピン細粒1%「明治」及び標準製剤の試験結果



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。

オランザピン細粒 1%「明治」 溶出試験

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