

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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

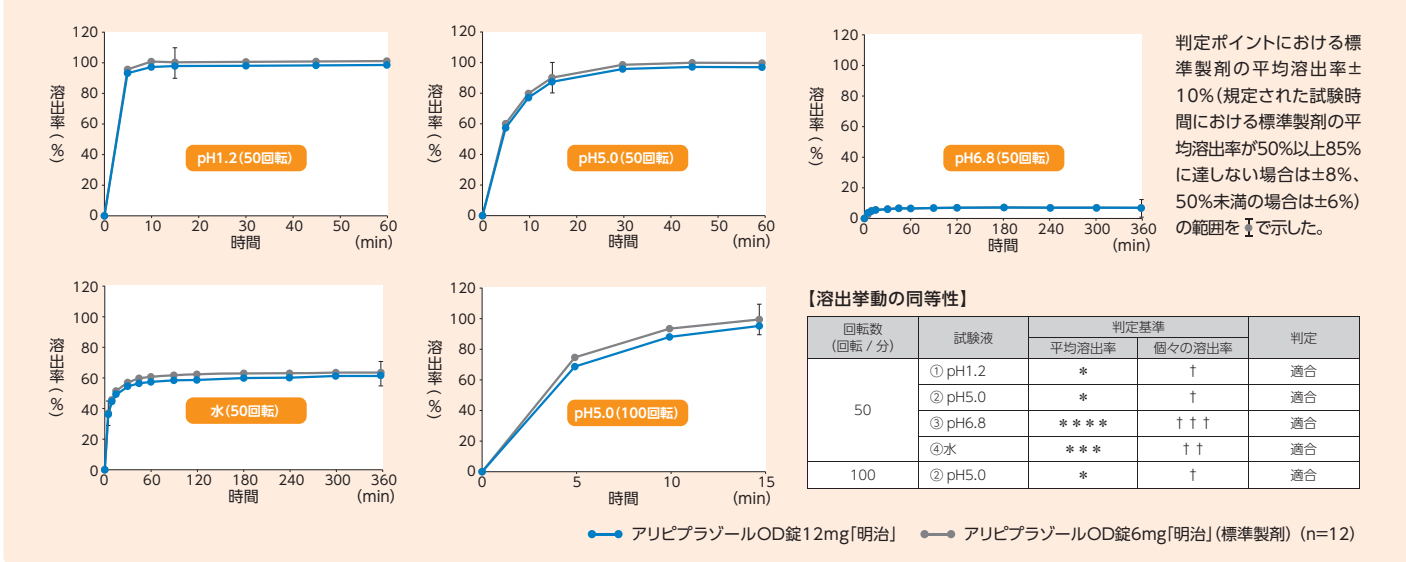
製品情報問い合わせ先

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

アリピプラゾール OD 錠 12mg「明治」の生物学的同等性試験

- 試験条件
- 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:②)
 - 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 アリピプラゾールOD錠12mg「明治」及び標準製剤の試験結果



アリピプラゾールOD錠12mg「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、アリピプラゾールOD錠6mg「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。

判定基準

【溶出挙動の同等性の判定(含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性)】

<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。
- *** 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55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：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%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±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

<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

- $\uparrow$ 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。
- $\uparrow \uparrow$ 標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき
試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
- $\uparrow \uparrow \uparrow$ 標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき
試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

※ 「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に基づき実施されました。