

# オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」（オランザピン製剤）について「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」<sup>※1)</sup>に従って試験を行った結果、オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」は規定された溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」と標準製剤（オランザピンOD錠 5mg「DSEP」）の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも同等であるとみなされた。なお、標準製剤は同時申請製剤であり、ヒトにおける生物学的同等性試験において、先発医薬品と生物学的に同等であると判断された製剤である。

※1)：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（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm  
pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm  
pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

### 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、製剤の処方変更水準が A 水準の場合に要求される試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤：オランザピン OD 錠 5mg「DSEP」

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液  
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液  
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

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。

個々の溶出率：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。

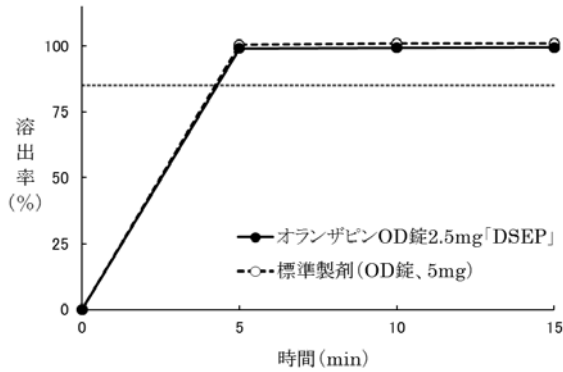
試験結果：オランザピン OD 錠 2.5mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性（オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

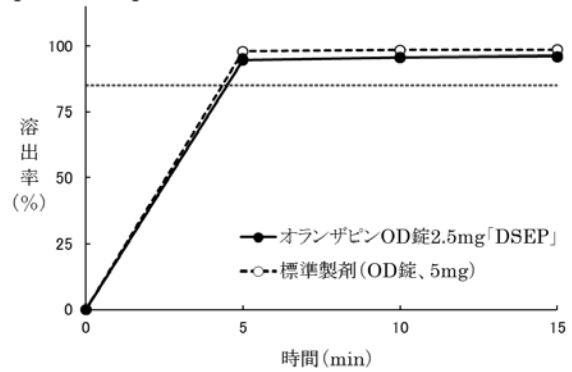
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」 の溶出条件)
		オランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」	標準製剤 (OD 錠、5mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	99.5	101.0	1.5	≥ 85% 又は ± 10%
	pH5.0	15	96.2	98.6	2.4	
	pH6.8	15	99.6	100.0	0.4	
	水	15	89.6	91.3	1.7	

(溶出曲線)

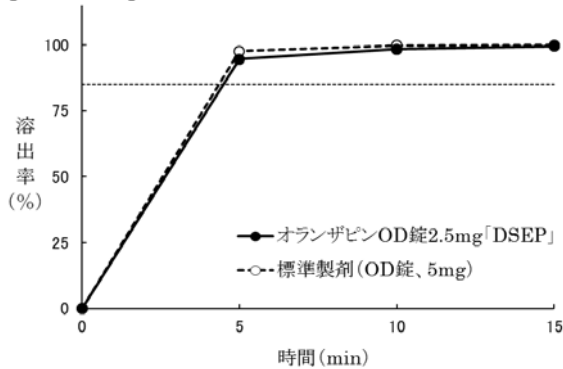
pH1.2/50rpm



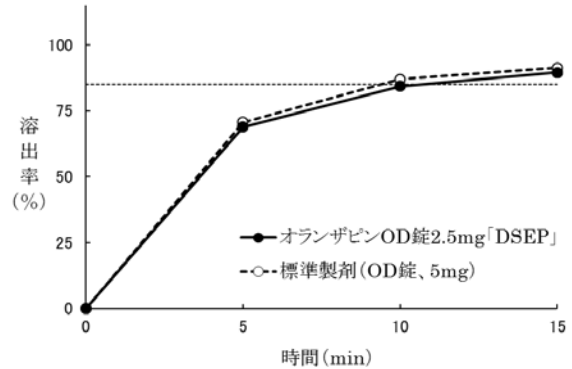
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



最終比較時点でのオランザピン OD 錠 2.5mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：99.5%				上限：114.5%			下限：84.5%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	98.8	98.5	99.6	99.2	99.8	99.4	100.5	99.1	99.1	99.1	100.5	100.5	
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：96.2%				上限：111.2%			下限：81.2%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	95.7	96.1	95.8	96.9	96.2	96.6	95.7	96.7	96.9	95.3	96.1	95.9	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：99.6%				上限：114.6%			下限：84.6%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	99.2	101.8	99.2	98.7	99.5	99.6	100.4	99.7	100.0	98.6	98.5	100.1	
水/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：89.6%				上限：104.6%			下限：74.6%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	90.1	88.0	91.0	90.2	88.7	87.5	87.8	90.0	88.6	89.5	91.6	92.0	

OLA25DEEL1606