

# オランザピン OD 錠 10mg 「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 10mg「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 10mg「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 10mg「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。

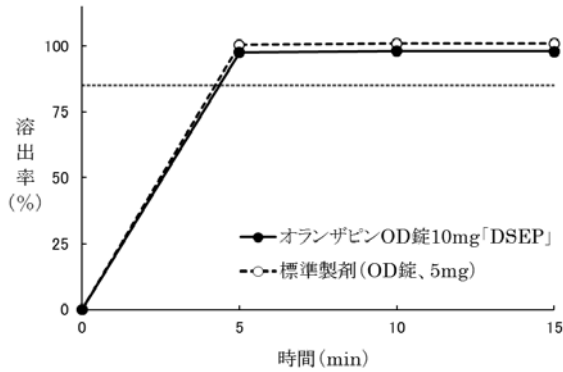
試験結果：オランザピン OD 錠 10mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性（オランザピン OD 錠 10mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

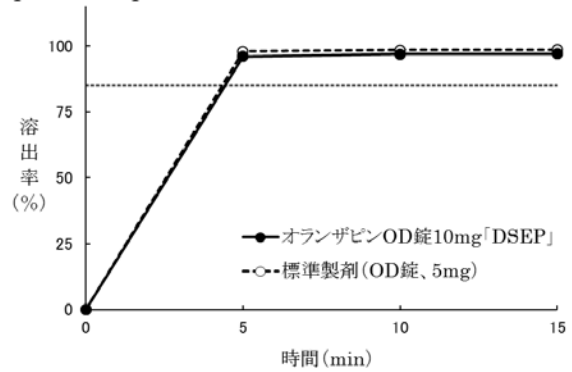
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (オランザピン OD 錠 10mg 「DSEP」 の溶出条件)
		オランザピン OD 錠 10mg 「DSEP」	標準製剤 (OD 錠、5mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	98.0	101.0	3.0	≥ 85% 又は ± 10%
	pH5.0	15	97.1	98.6	1.5	
	pH6.8	15	98.2	100.0	1.8	
	水	15	90.2	91.3	1.1	

(溶出曲線)

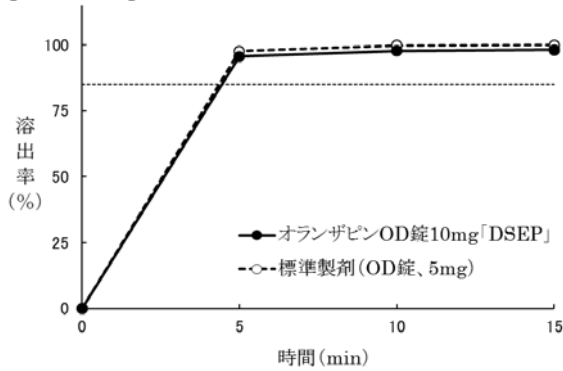
pH1.2/50rpm



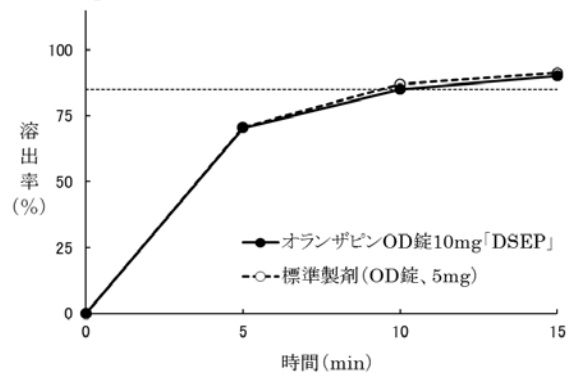
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



最終比較時点でのオランザピン OD 錠 10mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：98.0%				上限：113.0%			下限：83.0%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	98.0	98.0	97.7	96.9	97.2	98.2	97.5	98.4	99.0	98.0	97.5	99.8	
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：97.1%				上限：112.1%			下限：82.1%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	97.1	98.4	97.5	95.4	96.5	97.6	97.2	97.1	97.3	97.2	96.7	96.7	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：98.2%				上限：113.2%			下限：83.2%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	98.2	97.2	98.4	98.8	98.4	97.8	98.5	98.7	97.1	98.2	99.0	98.4	
水/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：90.2%				上限：105.2%			下限：75.2%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	90.1	90.4	89.9	90.9	90.4	89.9	89.9	90.8	89.5	91.7	89.7	89.3	

OLA10DEEL1606