

# アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」 の生物学的同等性試験について (体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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」に従い、アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

大原薬品工業株式会社

# アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」の 溶出試験について

「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」による  
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」との溶出速度に関する資料

大原薬品工業株式会社

## アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」 の溶出性について

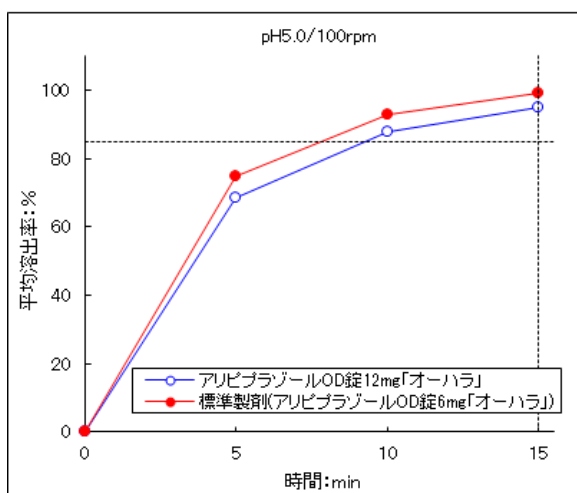
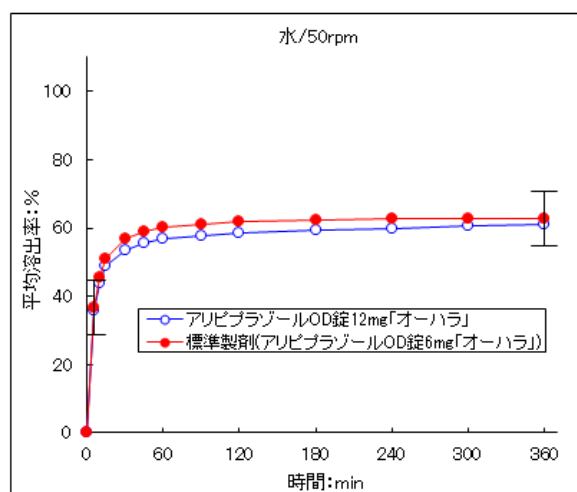
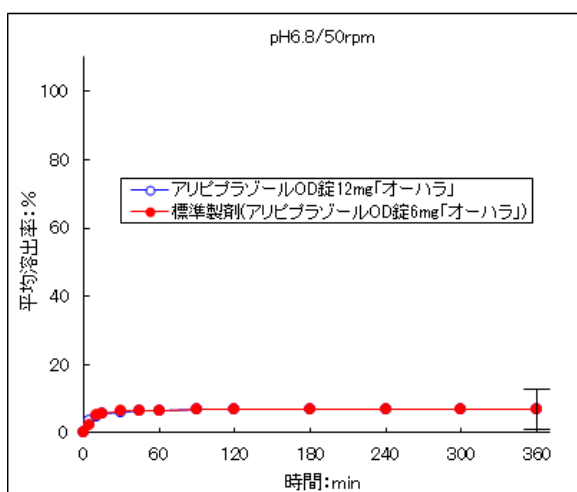
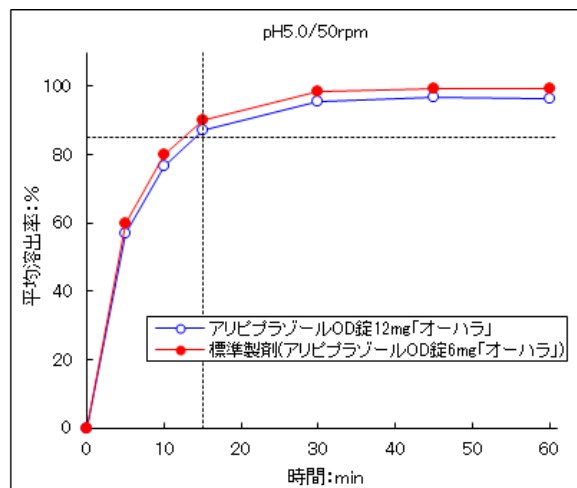
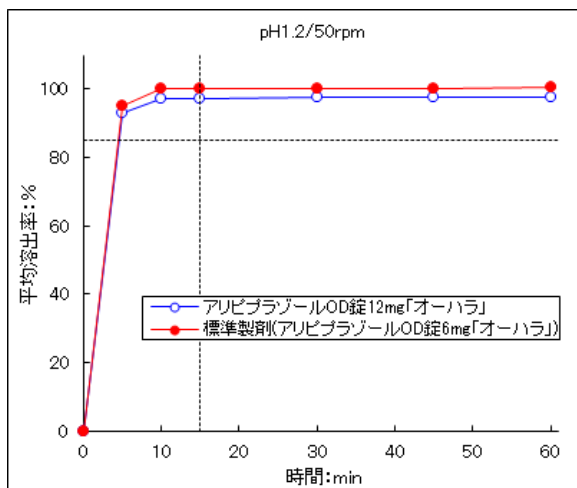
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」\*1) の溶出試験の項に従って試験を行った結果、アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」と標準製剤（アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」）は規定されたすべての溶出試験条件\*2) において溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

\*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 薬食審査発 0229 第 10 号）

\*2) : pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

## アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

### ①平均溶出率での判定



### 判定基準

- pH 1.2/50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出
- pH 5.0/50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出
- pH 6.8/50rpm : 360 分後の平均溶出率の±6%
- 水 /50rpm : 5 及び 360 分後の平均溶出率の±8%
- pH 5.0/100rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

## ②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」の溶出率 (%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	96.1	98.7	97.3	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。	適
	pH5.0	15	84.9	89.4	87.0		適
	pH6.8	360	6.7	6.9	6.8	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。	適
	水	360	55.4	65.1	61.0	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。	適
100rpm	pH5.0	15	93.8	96.3	95.0	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。	適