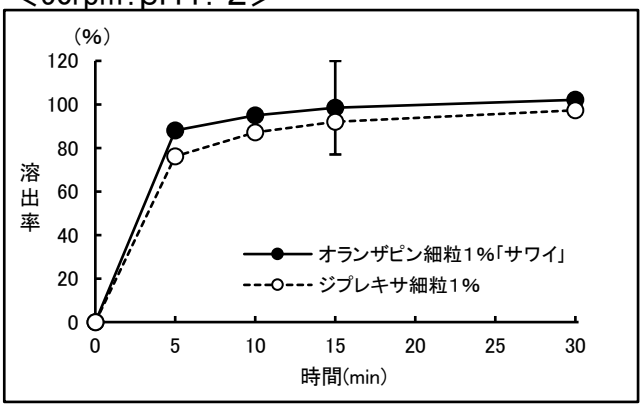
2023年12月作成

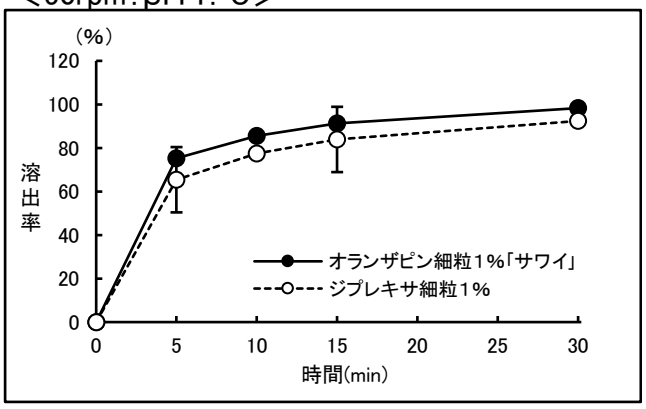
オランザピン細粒１％「サワイ」

通知等	「後発医薬品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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オランザピン細粒１％「サワイ」	
標準製剤	ジプレキサ細粒１％	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60％(５分)及び85％(15分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60％(５分)及び85％(30分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が60％(10分)及び85％(30分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

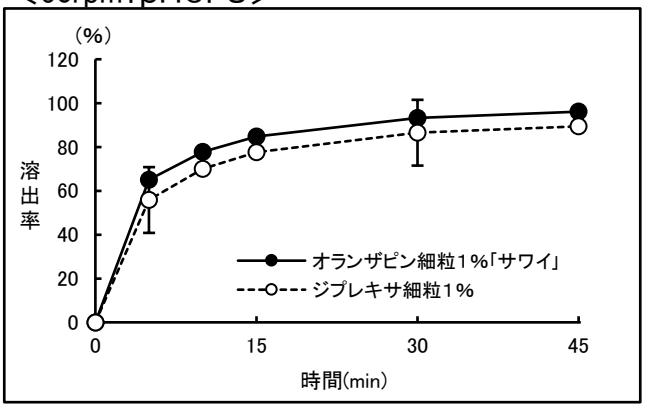
＜50rpm：pH1．2＞



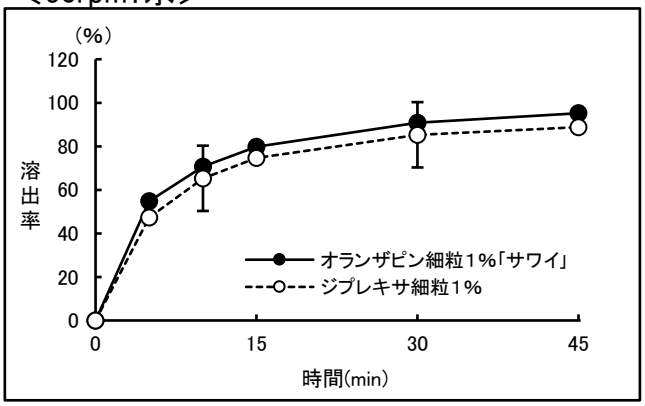
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：オランザピン細粒１％「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社