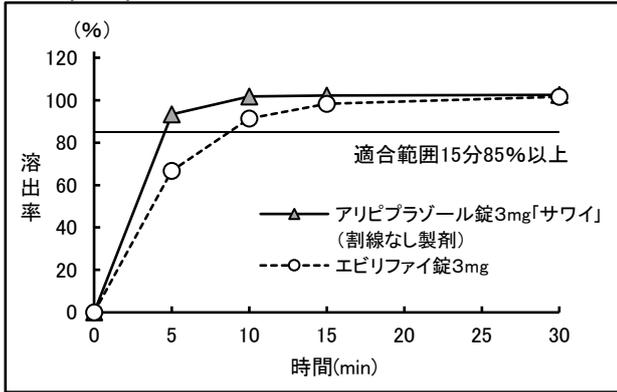


アリピプラゾール錠 3mg「サワイ」

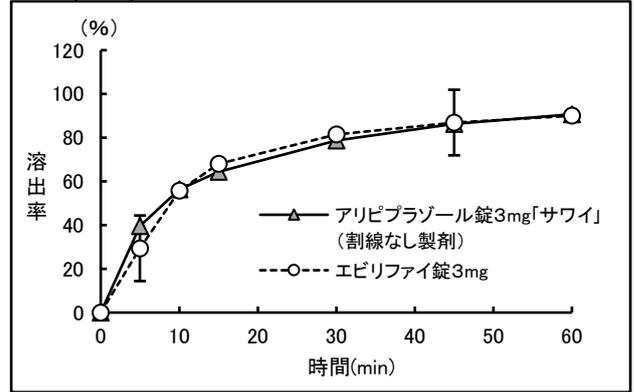
1)【先発医薬品との比較】

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出性を確認するため、「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)に準じ、溶出挙動の類似性を判定する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100rpm: pH5.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(ロット番号: 694T1S1313、割線なし製剤)
	標準製剤	エビリファイ錠3mg(ロット番号: 3K94YC4)
結果	<p>< 50rpm : pH1.2 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>< 50rpm : pH5.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)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±9%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : 水 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)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±12%の範囲にあった。</p> <p>< 100rpm : pH5.0 > 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。</p>	
結論	以上の結果より、すべての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

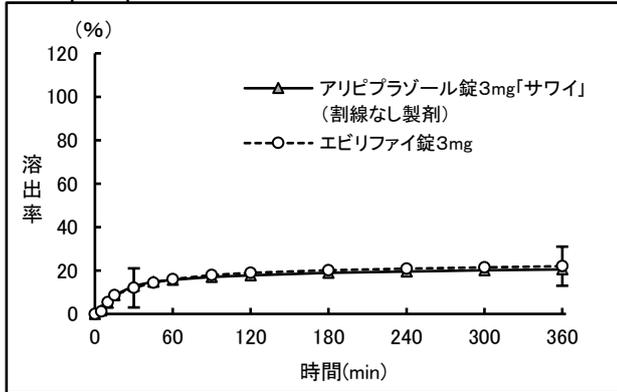
<50rpm:pH1.2>



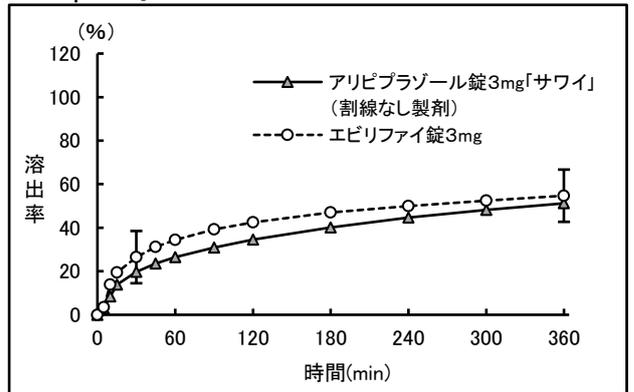
<50rpm:pH5.0>



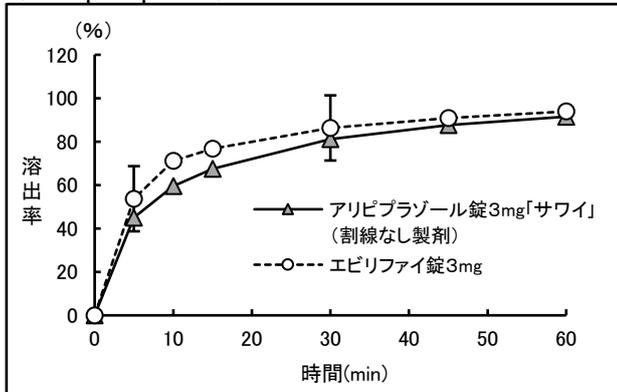
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>

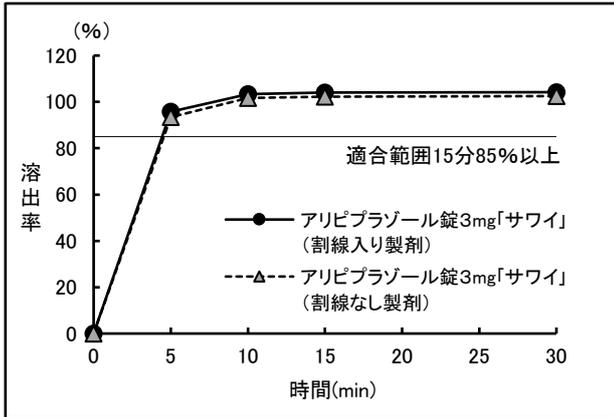


(I: 判定基準の適合範囲)

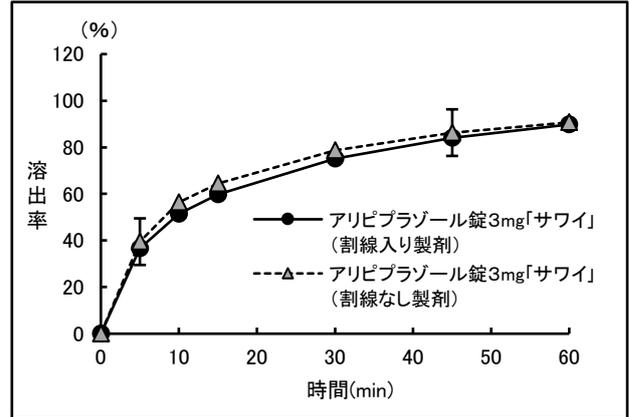
2)【割線付与前後の製剤の比較】

目的	試験製剤(割線入り製剤)と標準製剤(割線なし製剤)の溶出挙動を比較するため、「経口固形製剤の処方変更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)に従い、溶出挙動を比較する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100rpm: pH5.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(ロット番号: 334T0110、割線入り製剤)
	標準製剤	アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(ロット番号: 694T1S1313、割線なし製剤)
結果	<p>< 50rpm : pH1.2 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 50rpm : pH5.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 50rpm : 水 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 100rpm : pH5.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	
結論	以上の結果より、すべての条件において判定基準を満たしたため、割線入り製剤と割線なし製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

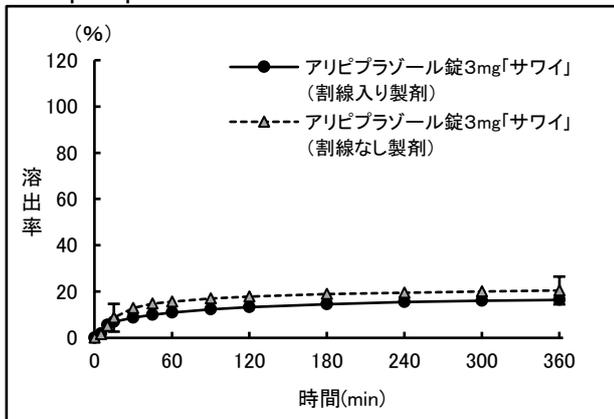
<50rpm : pH1.2>



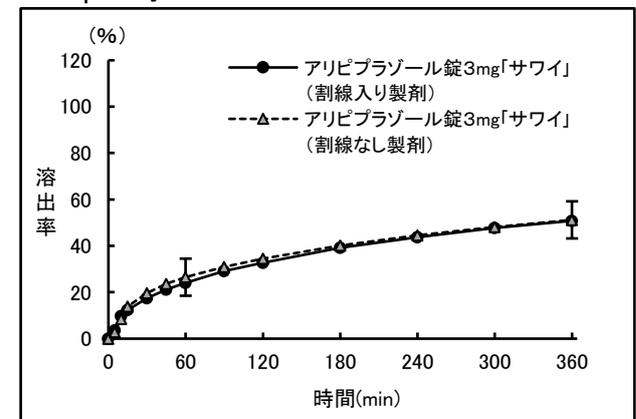
<50rpm : pH5.0>



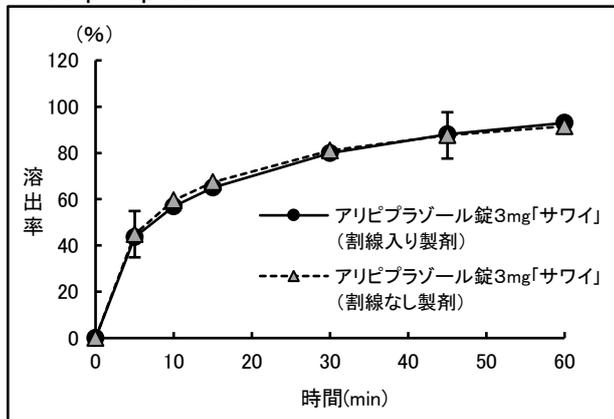
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH5.0>

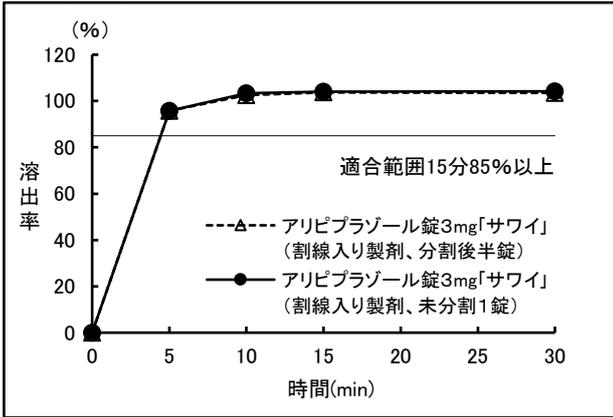


([] : 判定基準の適合範囲)

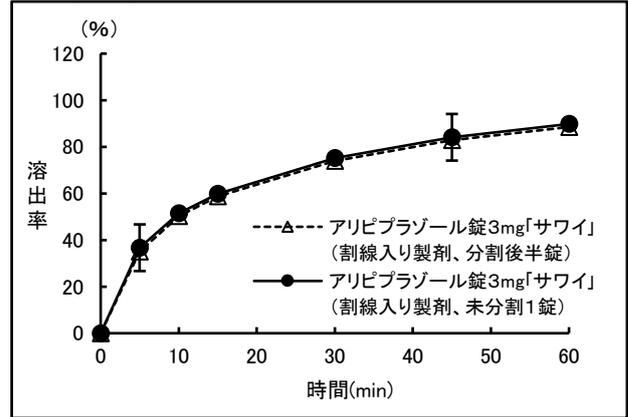
3)【分割前後の製剤の比較】

目的	試験製剤(分割後半錠)と標準製剤(未分割1錠)の溶出挙動を比較するため、「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)に基づき、溶出挙動を比較する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100rpm: pH5.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(ロット番号:334T0110、割線入り製剤、分割後半錠)
	標準製剤	アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(ロット番号:334T0110、割線入り製剤、未分割1錠)
結果	<p>< 50rpm : pH1.2 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 50rpm : pH5.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > f2関数の値が61以上であった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 50rpm : 水 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>< 100rpm : pH5.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	
結論	以上の結果より、すべての条件において判定基準を満たしたため、分割後半錠と未分割1錠の溶出挙動は同等であると判断した。 従って、2)及び3)の結果から、割線付与後の未分割1錠並びに分割後の半錠について、承認製剤(割線なし製剤1錠)に対し、生物学的に同等と判断した。	

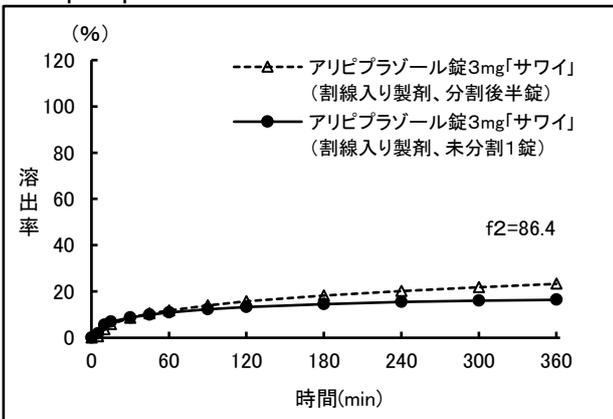
<50rpm : pH1.2>



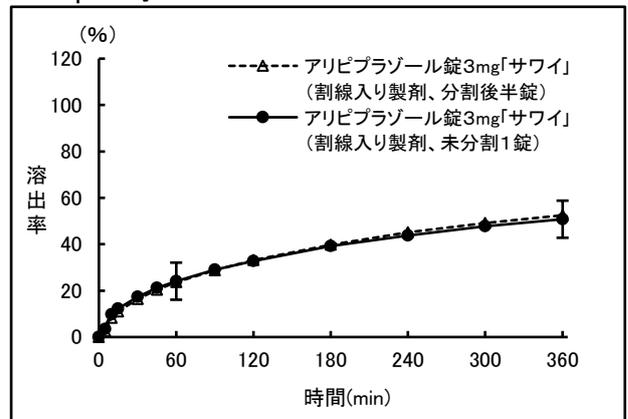
<50rpm : pH5.0>



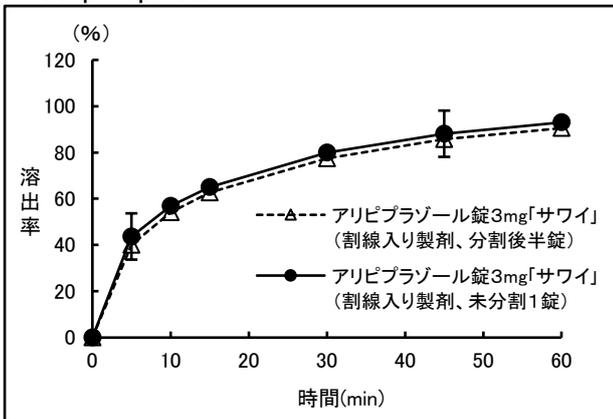
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH5.0>



(I : 判定基準の適合範囲)