

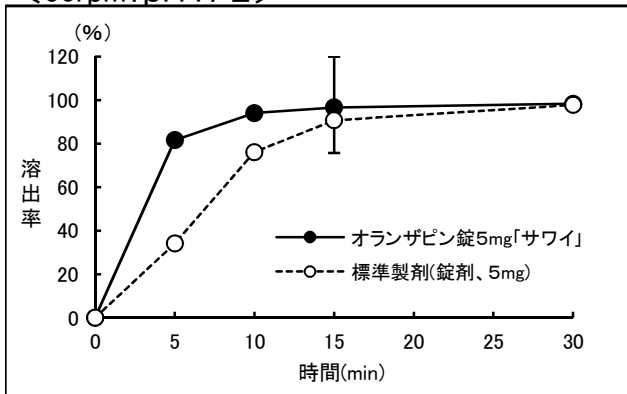
溶出試験

オランザピン錠5mg「サワイ」

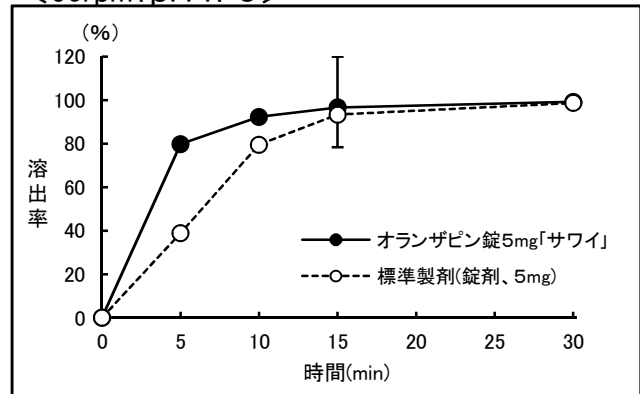
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オランザピン錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ジプレキサ錠5mg	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH6.8> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm:水> f2関数の値が42以上であった。</p> <p>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。</p>	

(溶出曲線)

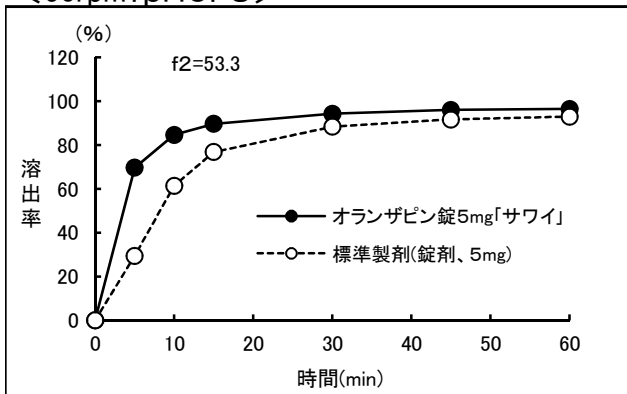
<50rpm:pH1.2>



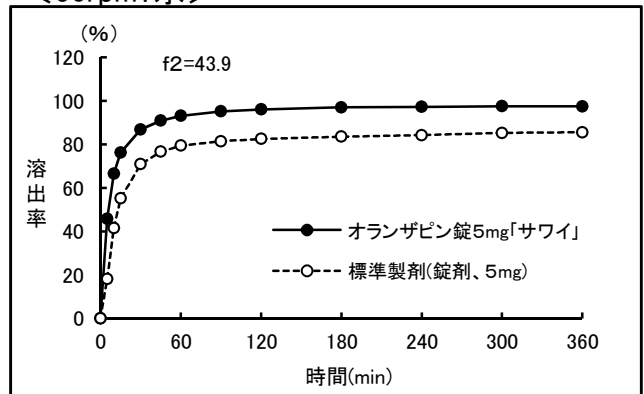
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I: 判定基準の適合範囲)