

## 溶出試験

### オランザピン OD 錠 5mg 「NIG」

#### 溶出試験条件

|    |                  |    |       |    |         |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

#### 溶出試験結果

| 回転数    | 試験液   | 判定  |
|--------|-------|---|
| 50rpm  | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。                                     |
|        | pH4.0 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。                                     |
|        | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。                                     |
|        | 水     | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。                                     |
| 100rpm | pH6.8 | 同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。 |

オランザピン OD 錠 5mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（口腔内崩壊錠，5mg）と比較した結果，上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

