

【オロパタジン塩酸塩 0D錠 2.5mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「ケミファ」

標準製剤：オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

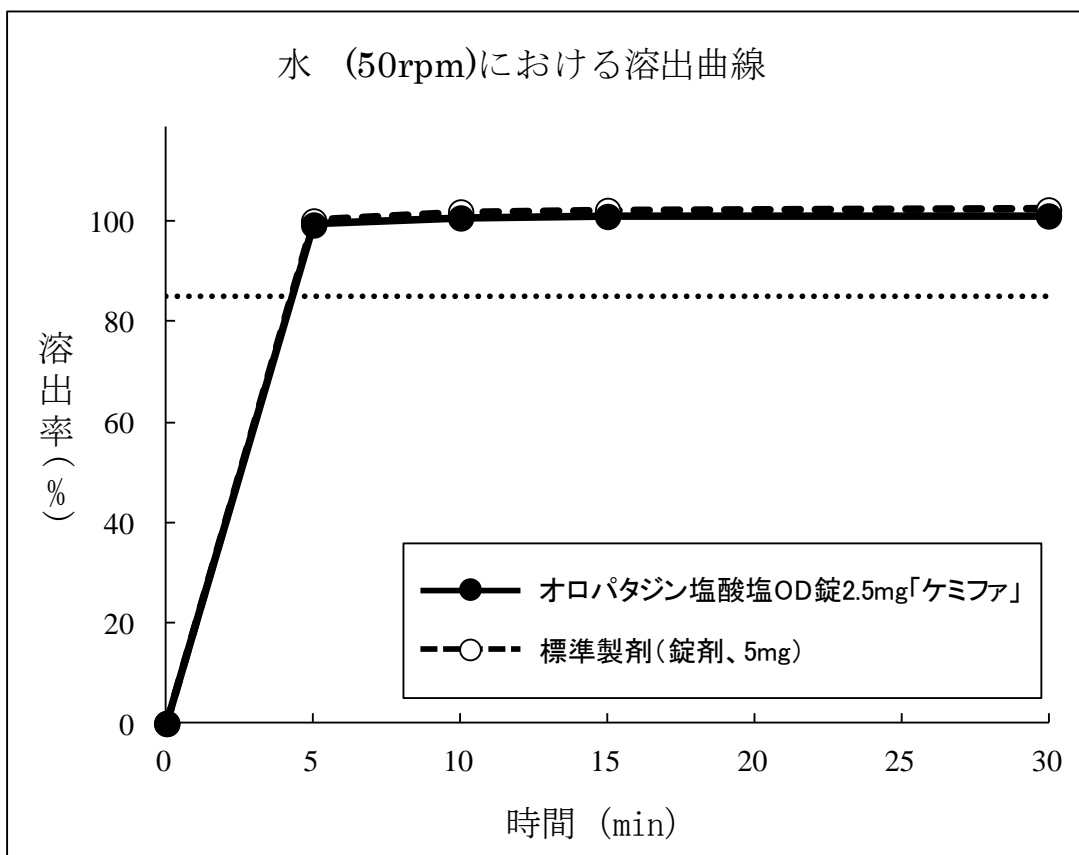
試験液：50rpm 水 900mL

試験液温度：37±0.5℃

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

● 結果



● 結論

オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。