

**【オロパタジン塩酸塩 0D錠 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 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、「後発医薬品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 5mg「ケミファ」

標準製剤：アレロック OD錠 5（協和発酵キリン株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

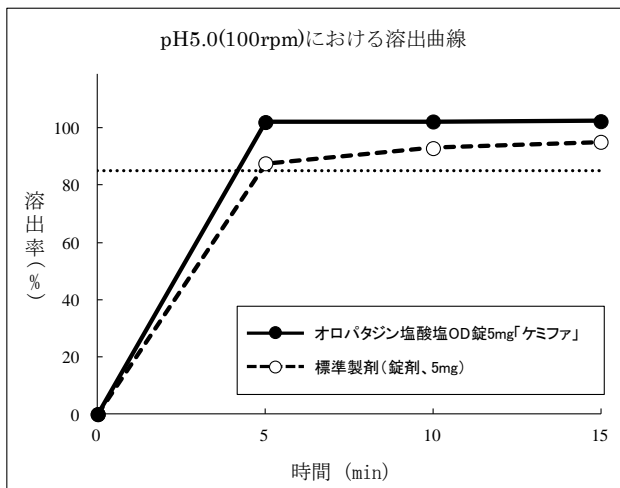
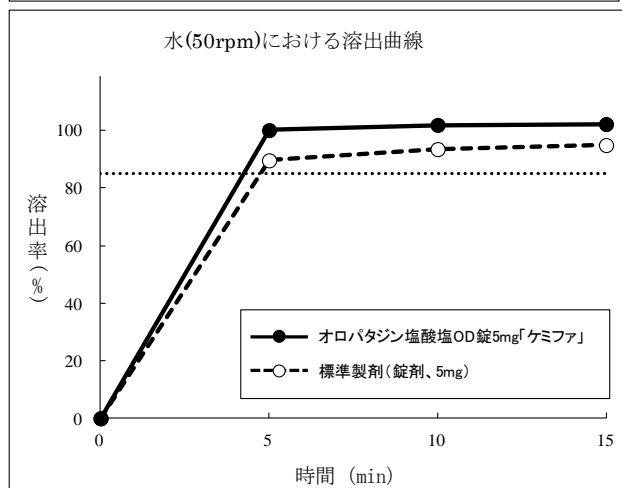
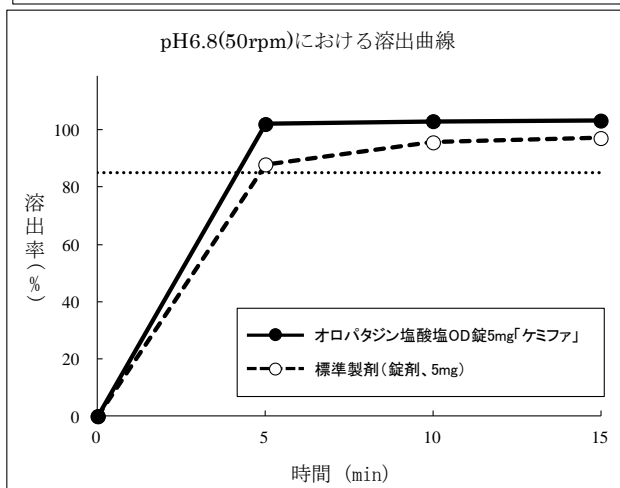
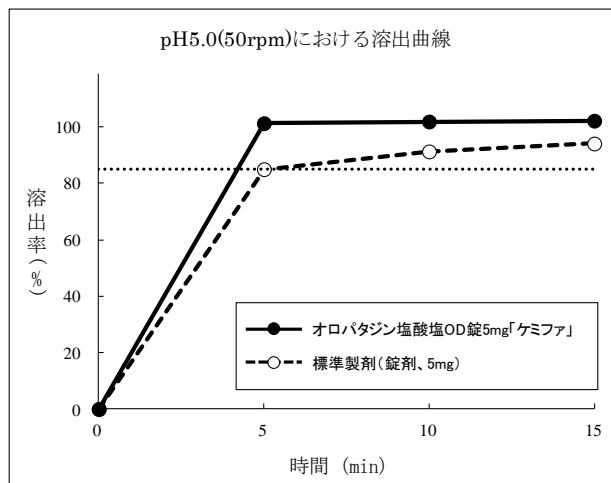
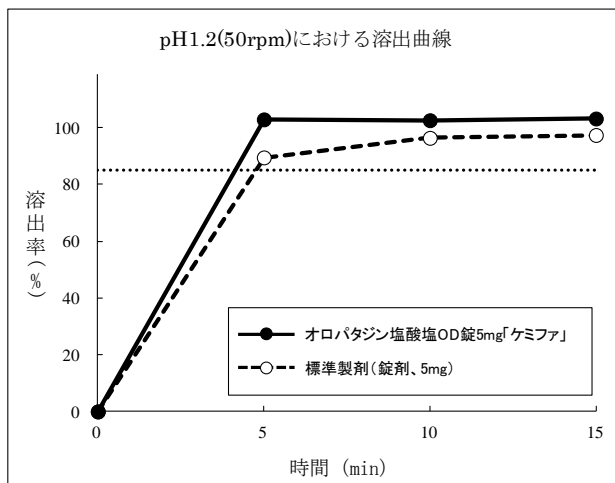
試験液： 50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 100rpm pH5.0

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

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	15	103.2	97.4	適合
	pH5.0	15	102.2	94.1	適合
	pH6.8	15	103.2	97.1	適合
	水	15	102.2	94.9	適合
100	pH5.0	15	102.3	95.1	適合



● 結論

オロバタジン塩酸塩 OD 錠 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。