

【オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg】
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、「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錠 2.5mg 「ケミファ」

標準製剤：アレロック錠 2.5（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

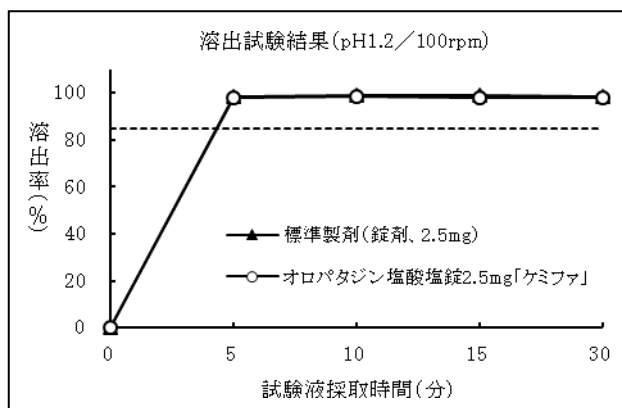
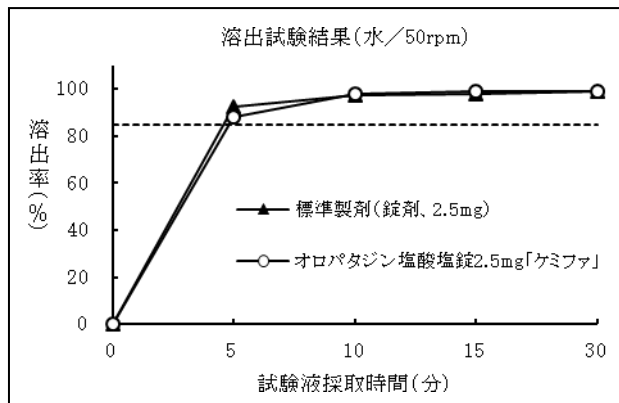
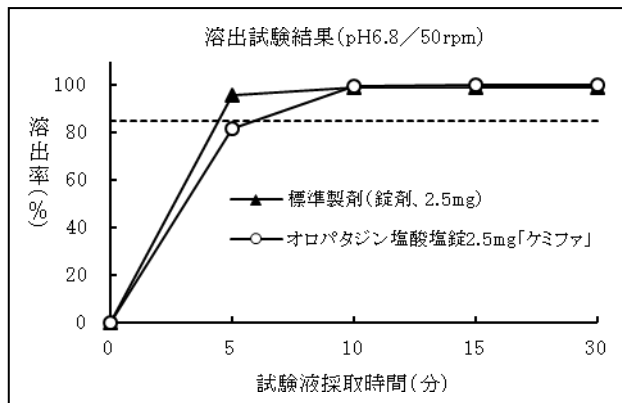
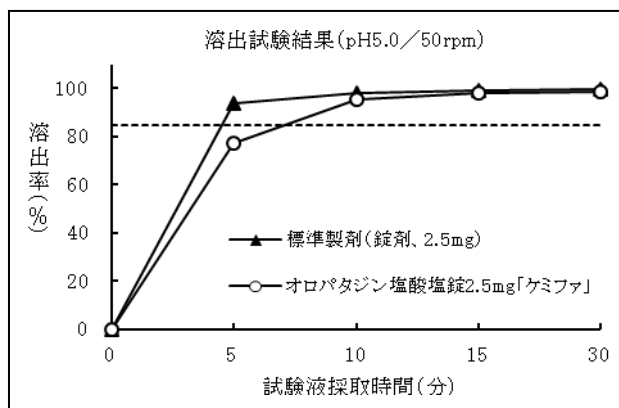
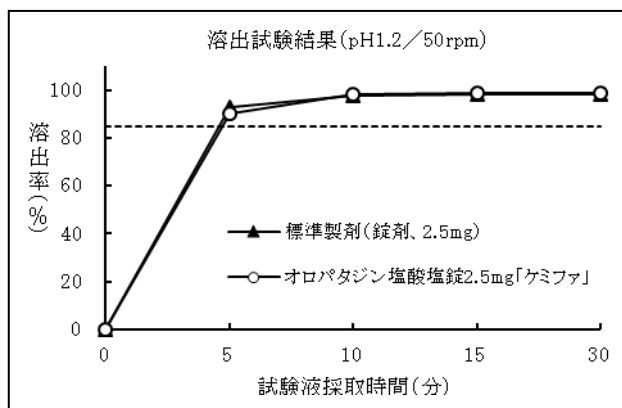
100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：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	98.7	98.4	適合
	pH5.0	15	97.9	98.9	適合
	pH6.8	15	100.3	99.1	適合
	水	15	98.8	98.1	適合
100	pH1.2	15	98.1	98.7	適合



● 結論

オロパタジン塩酸塩錠 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。