

**【オロパタジン塩酸塩錠 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 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 5mg「ケミファ」

標準製剤：アレロック錠 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

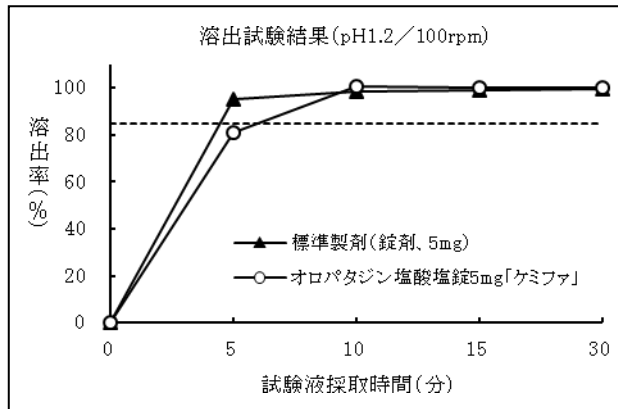
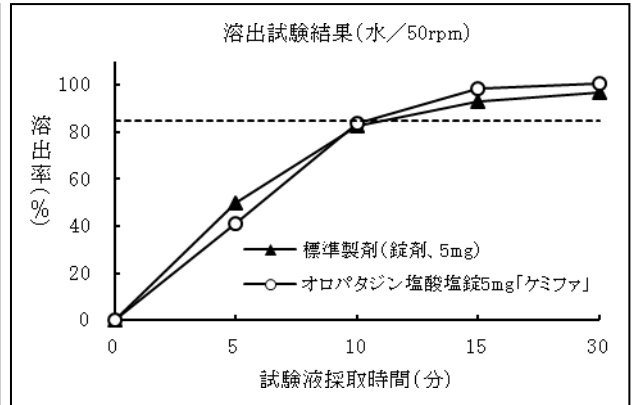
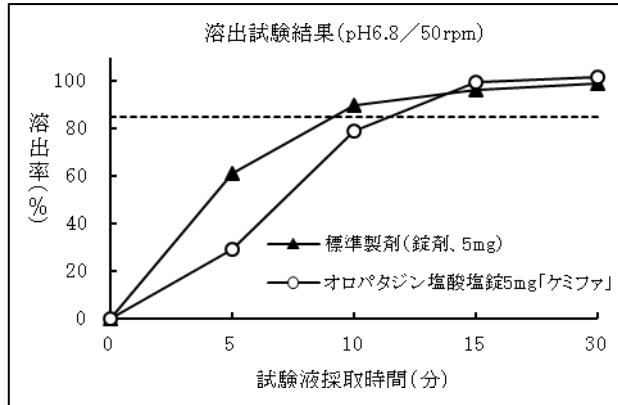
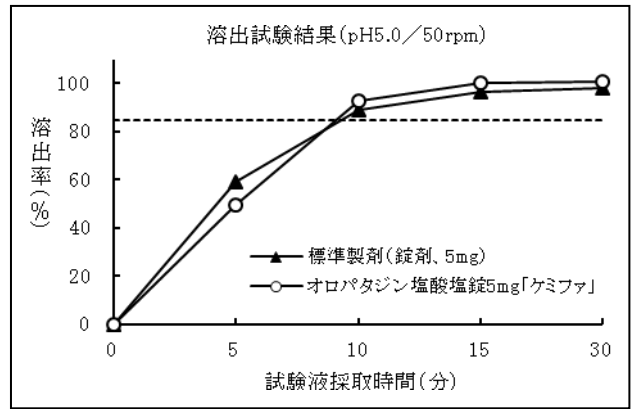
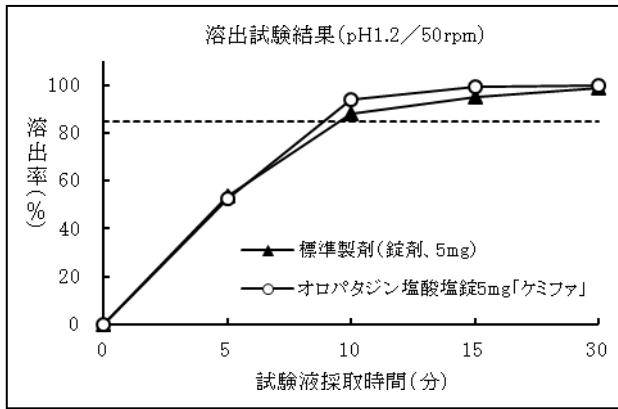
                  100rpm               pH1.2

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	99.2	95.3	適合
	pH5.0	15	100.3	96.6	適合
	pH6.8	15	99.7	96.3	適合
	水	15	98.3	93.1	適合
100	pH1.2	15	100.1	99.1	適合



● 結論

オロパタジン塩酸塩錠 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。

日本ケミファ株式会社：溶出性に関する資料（社内資料）

2012年8月作成