

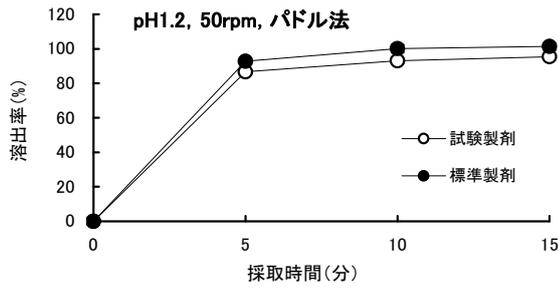
# オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

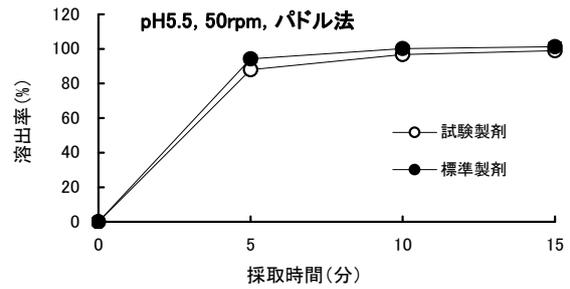
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH7.5、水  
 回転数 : 50rpm  
 試験製剤 : オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」

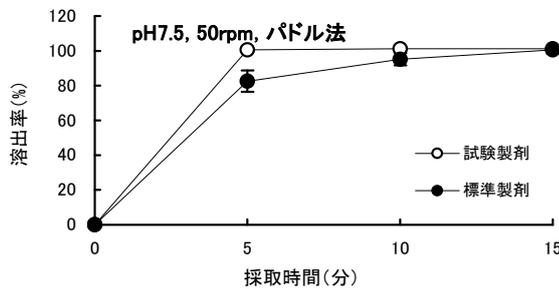
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : OD錠、5mg



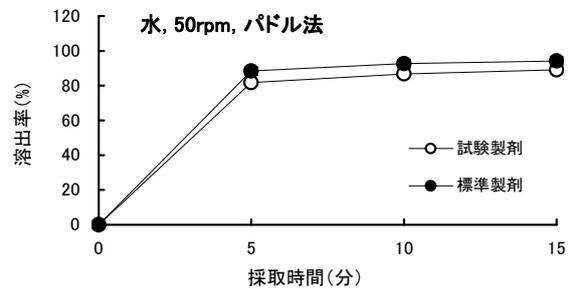
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.6	93.1	95.4
標準偏差	0	1.2	1.4	0.9
標準製剤	0	92.8	100.1	101.3
標準偏差	0	1.7	2.2	2.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	87.9	96.7	98.9
標準偏差	0	1.1	1.0	1.0
標準製剤	0	94.2	100.1	101.2
標準偏差	0	2.0	2.0	2.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	100.5	101.2	101.2
標準偏差	0	1.2	1.2	1.2
標準製剤	0	82.6	95.2	100.6
標準偏差	0	6.2	3.5	2.2



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	81.7	86.8	89.0
標準偏差	0	0.6	0.4	0.5
標準製剤	0	88.4	92.6	94.2
標準偏差	0	2.3	2.3	2.4

### 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	95.4	101.3	-5.9	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.5		98.9	101.2	-2.3		適
	pH7.5		101.2	100.6	0.6		適
	水		89.0	94.2	-5.2		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号