

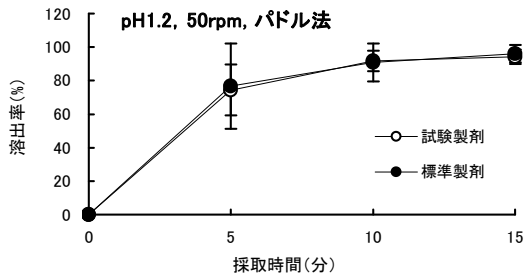
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

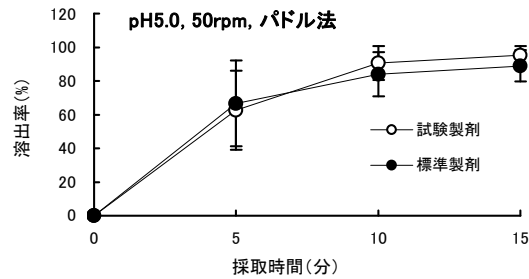
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーワ」

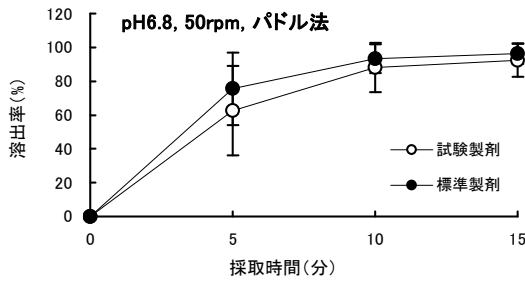
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、5mg



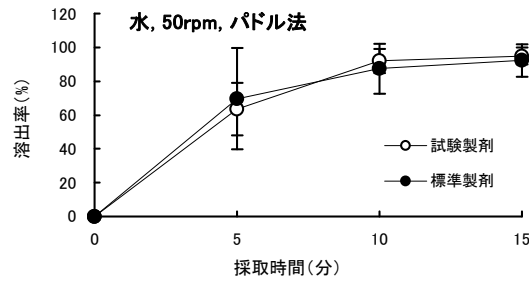
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	74.4	91.7	94.3
標準偏差	0	15.3	6.2	4.3
標準製剤	0	76.7	90.8	96.0
標準偏差	0	25.4	11.4	5.3



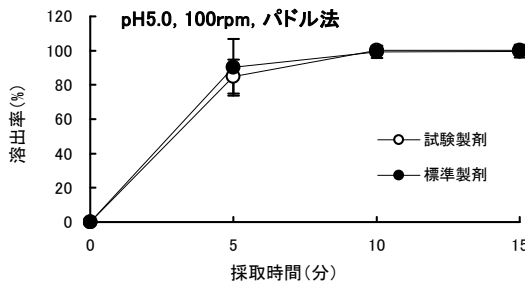
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	62.6	90.7	95.2
標準偏差	0	23.5	10.0	5.5
標準製剤	0	66.7	84.0	89.0
標準偏差	0	25.5	13.2	9.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	62.5	88.1	92.3
標準偏差	0	26.4	14.6	9.8
標準製剤	0	75.5	93.3	96.3
標準偏差	0	21.3	8.6	6.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	63.5	91.9	94.9
標準偏差	0	15.6	7.2	4.9
標準製剤	0	69.7	87.4	92.3
標準偏差	0	30.0	14.8	9.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	84.9	100.3	100.3
標準偏差	0	9.9	0.7	0.6
標準製剤	0	90.4	99.3	99.7
標準偏差	0	16.5	3.6	3.7

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	94.3	96.0	-1.7	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0		95.2	89.0	6.2		適
	pH6.8		92.3	96.3	-4.0		適
	水		94.9	92.3	2.6		適
100	pH5.0		100.3	99.7	0.6		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