

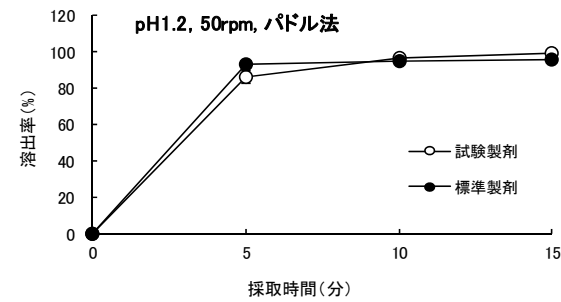
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」の溶出試験に関する資料

オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「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。

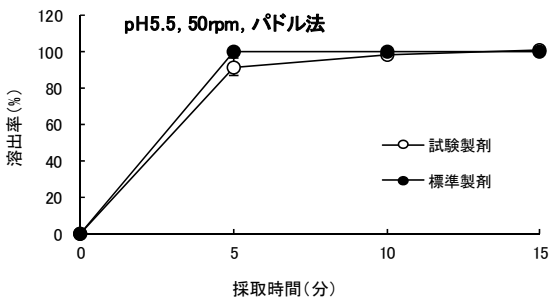
＜測定条件＞

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
回転数 : 50rpm
試験製剤 : オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーワ」

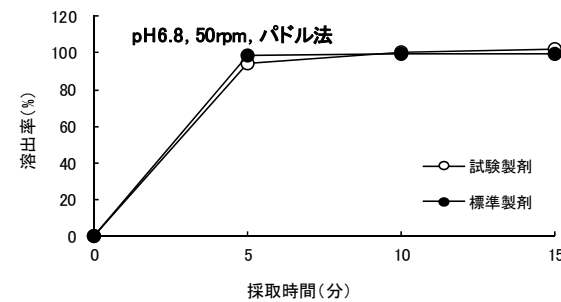
検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : 顆粒剤、0.5%



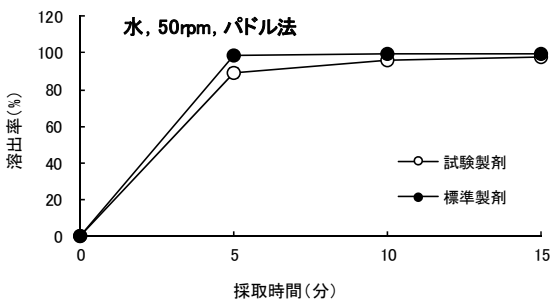
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.2	96.7	99.4
標準製剤	0	92.8	94.8	95.7
標準偏差	0	3.8	2.1	1.2
標準偏差	0	1.1	0.9	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	91.9	98.9	101.3
標準製剤	0	99.8	99.9	100.1
標準偏差	0	4.9	2.4	1.1
標準偏差	0	0.8	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	94.6	100.5	102.2
標準製剤	0	98.6	99.4	99.7
標準偏差	0	3.0	2.0	1.2
標準偏差	0	0.9	1.0	0.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	89.0	95.8	97.5
標準製剤	0	98.6	99.1	99.3
標準偏差	0	2.6	1.1	0.5
標準偏差	0	1.0	1.1	1.1

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	pH 1.2	15	99.4	95.7	3.7	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
	pH 5.5		101.3	100.1	1.2		適
	pH 6.8		102.2	99.7	2.5		適
	水		97.5	99.3	-1.8		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顆粒 0.5%「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