

溶出性に関する資料

1. オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「フェルゼン」

I. 溶出性

試験方法	ロット番号	1406101、1406102、1406103
	試験条件	試験液 水
	装置	溶出試験法（パドル法）
	回転数	50rpm
	試験液量	900mL
	試験槽数	各 6 ベッセル
溶出規格	規定時間	15 分
	溶出率	85%以上

試験結果

ロット番号	1406101	1406102	1406103
採取時間	15 分	15 分	15 分
試験回数			
1	102.6~103.3%	100.1~105.2%	100.0~102.2%
2	101.0~102.7%	100.0~103.0%	100.0~101.3%
3	100.8~104.6%	100.9~102.5%	99.3~101.5%
判定	適合	適合	適合

II. 生物学的同等性試験

概要

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「AA」 について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 24 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号）及び「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 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、以下の条件で溶出試験を行ったところ、標準製剤と同等であると判定された。

製剤

標準製剤：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」（ロット番号：1506101）

※ごくうすい黄色の円形の割線入りの素錠で、1 錠中にオロパタジン塩酸塩 5mg を含有する。

試験製剤：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「フェルゼン」（ロット番号：1406103）

※ごくうすい黄色の円形の素錠で、1 錠中にオロパタジン塩酸塩 2.5mg を含有する。

試験条件	試験液	水
	装置	溶出試験法第 2 法（パドル法）
	回転数	50rpm
	試験液量	900mL
	試験槽数	各 12 ベッセル

判定基準

1) 平均溶出率

標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上に溶出したことから、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 10\%$ の範囲にある。

2) 個々の溶出率

試験製剤の平均溶出率が 85%以上に達することから、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ を超えるものがない。

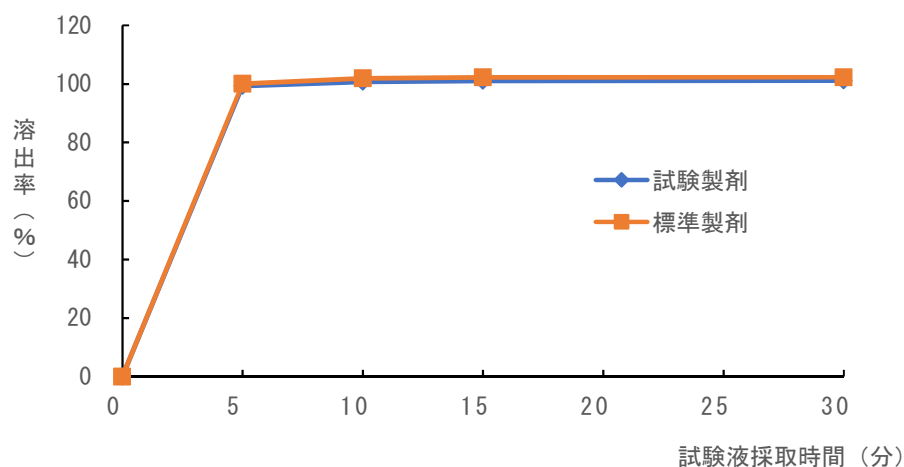
結果

1) 平均溶出率

回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤平均溶出率 (%)	試験製剤平均溶出率 (%)	判定基準 (平均溶出率)	判定
50rpm	水	15	102.2	101.0	15 分以内に平均 85%以上、又は標準製剤の $\pm 10\%$ の範囲	適合

2) 個々の溶出率

回転数	試験液	判定時間 (分)	試験製剤		判定基準 (個々の溶出率)	判定
			平均溶出率 (%)	溶出率 (%)		
50rpm	水	15	101.0	99.2~102.5	平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ を超えるものがない	適合



2. オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」

I. 溶出性

試験方法 ロット番号 1506101、1506102、1506103

試験条件 試験液 水
装置 溶出試験法（パドル法）
回転数 50rpm
試験液量 900mL
試験槽数 各 6 ベッセル

溶出規格 規定時間 15 分
溶出率 85%以上

試験結果

ロット番号	1506101	1506102	1506103
採取時間	15 分	15 分	15 分
試験回数			
1	102.8~103.9%	101.3~102.8%	101.8~104.2%
2	101.4~103.2%	101.1~102.5%	100.1~102.7%
3	100.9~102.9%	100.0~102.2%	100.4~103.2%
判定	適合	適合	適合

II. 生物学的同等性試験

概要

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」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 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、以下の条件で溶出試験を行ったところ、標準製剤と同等であると判定された。

使用製剤

標準製剤：アレロック OD 錠 5 （協和発酵キリン，ロット番号：024AIH）

試験製剤：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」（ロット番号：1506101）

※いずれもごくうすい黄色の円形の割線入り素錠で、1 錠中にオロパタジン塩酸塩 5mg を含有する。

試験条件

試験液	装置	回転数	試験液量	試験槽数
pH1.2	溶出試験法 （パドル法）	50rpm	900mL	各 12 ベッセル
pH5.0				
pH6.8				
水				
pH5.0		100rpm		

判定基準

いずれの条件においても、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出したことより、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあることとした。

結果

回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤平均溶出率 (%)	試験製剤平均溶出率 (%)	判定基準 (平均溶出率)	判定
50rpm	pH1.2	15	97.4	103.2	15 分以内に平均 85%以上、または標準製剤の $\pm 15\%$ の範囲	適合
	pH5.0	15	94.1	102.2		適合
	pH6.8	15	97.1	103.2		適合
	水	15	94.9	102.2		適合
100rpm	pH5.0	15	95.1	102.3		適合

