

# オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg / 5mg 「フェルゼン」

## 溶出性に関する資料

### 1. オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「フェルゼン」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」（以下、「ガイドライン」と記す）に従い、下記の条件で溶出試験を行った結果、いずれの試験条件においても溶出挙動の類似性が示され、試験製剤と標準製剤の同等性が確認された。

**製 剤** 試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「フェルゼン」（ロット番号：1312903C）  
標準製剤：アレロック錠 2.5 （ロット番号：127AIF）  
ともにフィルムコーティング錠で、1 錠中にオロパタジン塩酸塩を 2.5mg 含有する。

**試験条件** 試験法： 日本薬局方 溶出試験法 第 2 法（パドル法）  
試験液・回転数： pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液）・50rpm  
pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）・50rpm  
pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第 2 液）・50rpm  
水 ・50rpm  
pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液）・100rpm  
試験液量： 900mL  
試験槽数： 各 12 ベッセル

**測定方法** 液体クロマトグラフィー

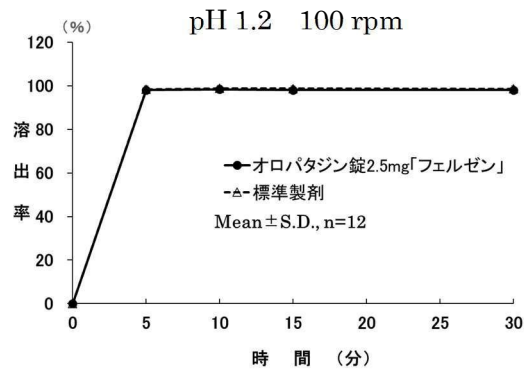
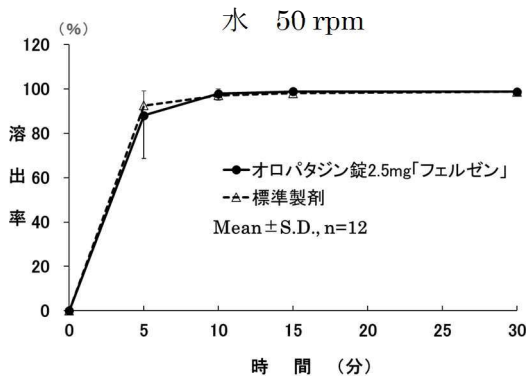
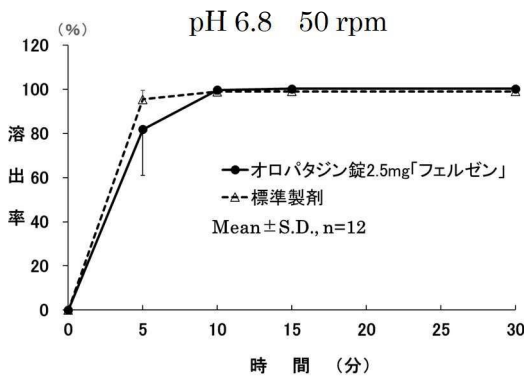
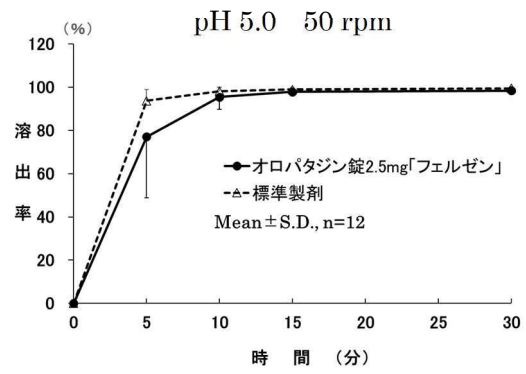
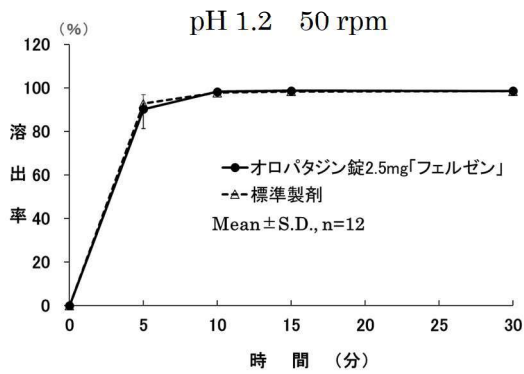
### 試験結果

いずれの試験条件においても、試験製剤、標準製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。したがって、ガイドラインの判定基準「試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、または 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。」に適合した。

各試験条件における両製剤の溶出率

(Mean±SD, n=12)

条件	製剤	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	試験製剤	90.2±8.9	98.3±1.3	98.7±0.9	98.6±0.9
	標準製剤	92.8±4.0	97.8±1.8	98.4±1.4	98.5±1.1
pH5.0 50rpm	試験製剤	77.1±28.2	95.5±5.7	97.9±1.2	98.4±0.6
	標準製剤	93.7±5.1	98.2±1.8	98.9±0.9	99.5±0.6
pH6.8 50rpm	試験製剤	81.9±20.8	99.7±1.9	100.3±1.1	100.2±1.0
	標準製剤	95.5±4.1	98.9±1.7	99.1±1.2	99.1±1.3
水 50rpm	試験製剤	88.1±19.5	97.8±2.8	98.8±1.5	98.7±1.4
	標準製剤	92.5±6.6	97.1±2.9	98.1±1.8	98.7±1.4
pH1.2 100rpm	試験製剤	98.1±0.8	98.4±0.7	98.1±1.4	98.1±0.7
	標準製剤	98.4±1.5	98.8±1.4	98.7±1.3	98.6±1.3



## 2. オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」（以下、「ガイドライン」と記す）に従い、下記の条件で溶出試験を行った結果、いずれの試験条件においても溶出挙動の類似性が示され、試験製剤と標準製剤の同等性が確認された。

**製 剤** 試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」（ロット番号：1412903C）  
標準製剤：アレロック錠 5 （ロット番号：085AIC）  
ともにフィルムコーティング錠で、1 錠中にオロパタジン塩酸塩を 5mg 含有する。

**試験条件** 試験法：日本薬局方 溶出試験法 第 2 法（パドル法）

試験液・回転数： pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液）・50rpm  
pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）・50rpm  
pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第 2 液）・50rpm  
水 ・50rpm  
pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液）・100rpm

試験液量：900mL

試験槽数：各 12 ベッセル

**測定方法** 液体クロマトグラフィー

### 試験結果

いずれの試験条件においても、試験製剤、標準製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。したがって、ガイドラインの判定基準「試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、または 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。」に適合した。

各試験条件における両製剤の溶出率 (Mean $\pm$ SD, n=12)

条 件	製 剤	溶 出 率 (%)			
		5 分	10 分	15 分	30 分
pH1.2 50rpm	試験製剤	52.7 $\pm$ 22.2	93.8 $\pm$ 9.7	99.2 $\pm$ 1.3	99.7 $\pm$ 0.7
	標準製剤	53.9 $\pm$ 21.3	88.2 $\pm$ 11.1	95.3 $\pm$ 5.9	98.9 $\pm$ 2.7
pH5.0 50rpm	試験製剤	49.8 $\pm$ 14.4	92.7 $\pm$ 13.2	100.3 $\pm$ 1.8	100.6 $\pm$ 1.4
	標準製剤	58.9 $\pm$ 21.3	89.1 $\pm$ 9.4	96.6 $\pm$ 4.9	98.3 $\pm$ 3.3
pH6.8 50rpm	試験製剤	29.0 $\pm$ 17.7	78.8 $\pm$ 21.5	99.7 $\pm$ 3.5	101.6 $\pm$ 1.0
	標準製剤	61.1 $\pm$ 26.2	89.7 $\pm$ 11.2	96.3 $\pm$ 4.5	99.2 $\pm$ 3.5
水 50rpm	試験製剤	41.3 $\pm$ 20.6	83.6 $\pm$ 25.1	98.3 $\pm$ 5.3	100.4 $\pm$ 1.4
	標準製剤	50.1 $\pm$ 23.0	82.7 $\pm$ 14.6	93.1 $\pm$ 7.1	96.6 $\pm$ 4.1
pH1.2 100rpm	試験製剤	80.9 $\pm$ 14.5	100.5 $\pm$ 1.6	100.1 $\pm$ 1.6	100.2 $\pm$ 1.5
	標準製剤	95.0 $\pm$ 5.8	98.5 $\pm$ 2.1	99.1 $\pm$ 2.3	99.3 $\pm$ 2.5

