

製品名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」																																					
試験名	溶出試験																																					
試験方法	試験ガイドライン	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 (平成12年2月14日付 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正)																																				
	標準製剤	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」																																				
	成分・含量	1錠中オロパタジン塩酸塩を2.5mg含有																																				
	剤形	素錠																																				
	ロット番号	1406103																																				
	実施期間	2011年06月06日～2011年12月27日																																				
	試験方法	溶出試験法第2法(パドル法)																																				
	試験液	水																																				
	回転数	50rpm																																				
	試験液量	900mL																																				
試験結果	<p>オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」に基づき、成分組成比率が同様で、かつ先発品とのヒトでの生物学的同等性が確認されている標準製剤との溶出挙動を確認した。その結果、溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</p> <p>1. 溶出試験結果</p> <p>(1) 平均溶出率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th colspan="2">溶出率(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>102.2</td> <td>101.0</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 個々の溶出率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th rowspan="2">標準製剤</th> <th colspan="3">試験製剤(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>最大値 最小値</th> <th>最大差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>102.2</td> <td>101.0</td> <td>102.5 99.2</td> <td>-1.8</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較</p>					試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定	標準製剤	試験製剤	水	15分	102.2	101.0	85%以上	適合	試験液	判定時点	標準製剤	試験製剤(%)			判定基準	判定	平均値	最大値 最小値	最大差	水	15分	102.2	101.0	102.5 99.2	-1.8	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定																																	
		標準製剤	試験製剤																																			
水	15分	102.2	101.0	85%以上	適合																																	
試験液	判定時点	標準製剤	試験製剤(%)			判定基準	判定																															
			平均値	最大値 最小値	最大差																																	
水	15分	102.2	101.0	102.5 99.2	-1.8	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																															