

製品名	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」							
試験名	溶出試験							
試験方法	試験ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487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						
	成分・含量	1錠中オロパタジン塩酸塩を5mg含有						
	剤形	素錠						
	ロット番号	1506101						
	実施期間	2011年06月06日～2011年07月08日						
	試験方法	溶出試験法第2法(パドル法)						
	試験液量	900mL						
試験結果	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。							
	1. 溶出試験結果							
	回転数	試験液	判定時点	溶出率(%)			判定基準	判定
				標準製剤	試験製剤	差		
	50rpm	pH1.2	15分	97.4	103.2	+5.8	85%以上	適合
		pH5.0	15分	94.1	102.2	+8.1	85%以上	適合
		pH6.8	15分	97.1	103.2	+6.1	85%以上	適合
		水	15分	94.9	102.2	+7.3	85%以上	適合
	100rpm	pH5.0	15分	95.1	102.3	+7.2	85%以上	適合
	2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較							
	溶出試験結果(pH1.2/50rpm)							
	溶出試験結果(pH5.0/50rpm)							
	溶出試験結果(pH6.8/50rpm)							
	溶出試験結果(水/50rpm)							
	溶出試験結果(pH1.2/100rpm)							