

製品名	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」						
試験名	公的溶出試験						
試験方法	試験ガイドライン	日本薬局方医薬品各条 オロパタジン塩酸塩錠					
	試験方法	溶出試験法第2法(パドル法)					
	試験液量	900mL					
	試験液	水					
	有効成分	オロパタジン塩酸塩					
	含量	2.5mg					
	剤型	フィルムコーティング錠					
	回転数	50rpm					
	判定基準	試験製剤の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。					
試験結果	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」を公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。						
	溶出試験結果 (n=6ベッセル)						
	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)	判定基準	判定	
	水	15分	H005	最小値	98	85%以上	適合
				平均値	99		
			H006	最小値	99	85%以上	適合
				平均値	98		
			14X01	最小値	99	85%以上	適合
				平均値	100		