

製品名	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「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錠2.5mg 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 1312903C 実施期間 2009年10月30日～2010年7月2日 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 回転数 50rpm 試験液量 900mL

試験結果 オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「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	98.4	98.7	0.3	85%以上	適合
	pH5.0	15分	98.9	97.9	-1	85%以上	適合
	pH6.8	15分	99.1	100.3	1.2	85%以上	適合
	水	15分	98.1	98.8	0.7	85%以上	適合
100rpm	pH1.2	15分	98.7	98.1	-0.6	85%以上	適合

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

