

製品名	オロパタジン塩酸塩錠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 1412903C 実施期間 2009年10月30日～2010年7月02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																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th colspan="3">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> <th>差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>95.3</td> <td>99.2</td> <td>+3.9</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH5.0</td> <td>15分</td> <td>96.6</td> <td>100.3</td> <td>+3.7</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>96.3</td> <td>99.7</td> <td>+3.4</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>93.1</td> <td>98.3</td> <td>+5.2</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>99.1</td> <td>100.1</td> <td>+1.0</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>		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	95.3	99.2	+3.9	85%以上	適合	pH5.0	15分	96.6	100.3	+3.7	85%以上	適合	pH6.8	15分	96.3	99.7	+3.4	85%以上	適合	水	15分	93.1	98.3	+5.2	85%以上	適合	100rpm	pH1.2	15分	99.1	100.1	+1.0	85%以上	適合
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	95.3	99.2	+3.9	85%以上	適合																																											
	pH5.0	15分	96.6	100.3	+3.7	85%以上	適合																																											
	pH6.8	15分	96.3	99.7	+3.4	85%以上	適合																																											
	水	15分	93.1	98.3	+5.2	85%以上	適合																																											
100rpm	pH1.2	15分	99.1	100.1	+1.0	85%以上	適合																																											
	2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較																																																	
	<p>The figure consists of five line graphs comparing the dissolution rates of a standard agent (triangle markers) and a test agent (circle markers) under various conditions. Each graph plots 'Dissolution Rate (%)' on the y-axis (0 to 100) against 'Sampling Time (min)' on the x-axis (0, 5, 10, 15, 30). A horizontal dashed line at 85% represents the benchmark. The conditions are: 1) pH1.2/50rpm, 2) pH5.0/50rpm, 3) pH6.8/50rpm, 4) Water/50rpm, and 5) pH1.2/100rpm. In all cases, both agents show rapid dissolution, reaching or exceeding the 85% benchmark by 10-15 minutes.</p>																																																	