

【概要】

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「明治」 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似していると判定された。

【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃
 試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
 水 日本薬局方精製水
 回転数 : 50回転 pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 100回転 pH6.8

【試験結果】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「明治」と標準製剤：アレロック錠 5 の平均溶出率の比較）

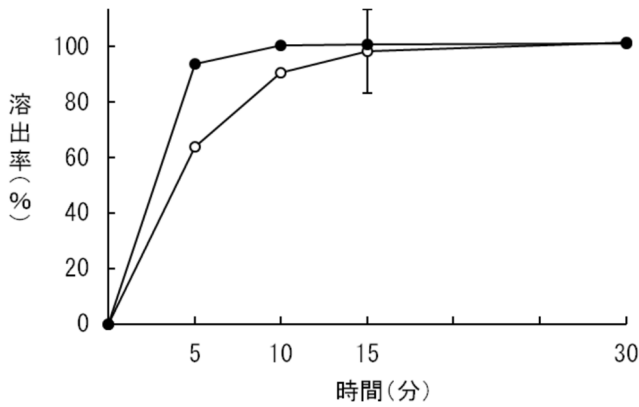
試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		試験製剤 オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「明治」	標準製剤 アレロック錠 5	
50 回転	pH1.2	15 分	100.8	98.2	適合
	pH5.0		100.9	95.8	適合
	pH6.8		101.2	90.3	適合
	水		100.7	95.1	適合
100 回転	pH6.8		101.9	97.8	適合

*：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

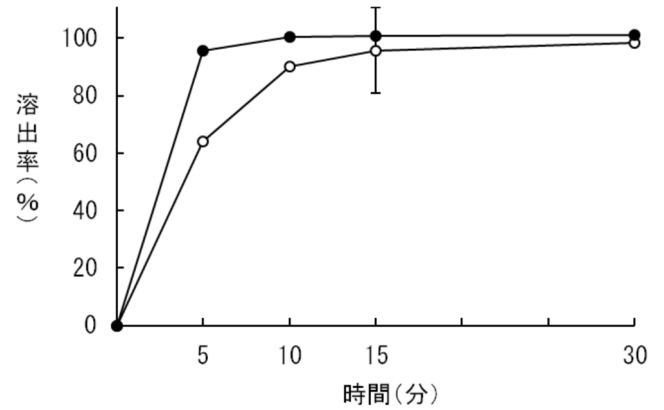
(n=12)

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」の溶出試験に関する資料

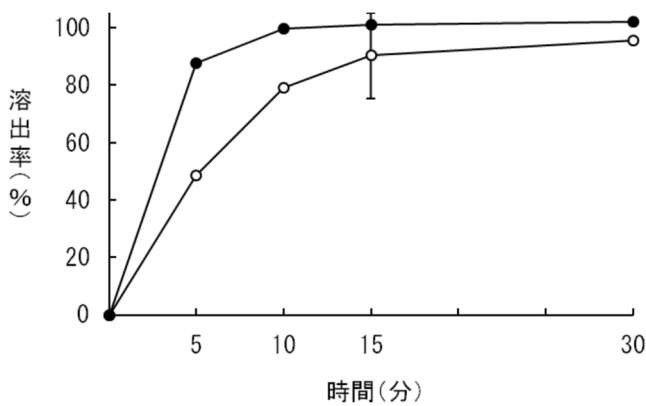
pH1.2、50回転



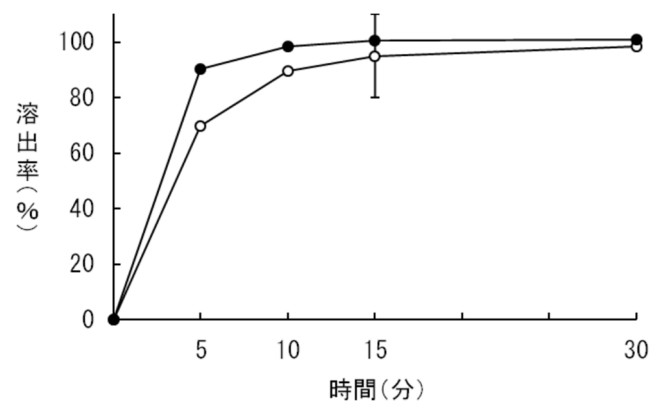
pH5.0、50回転



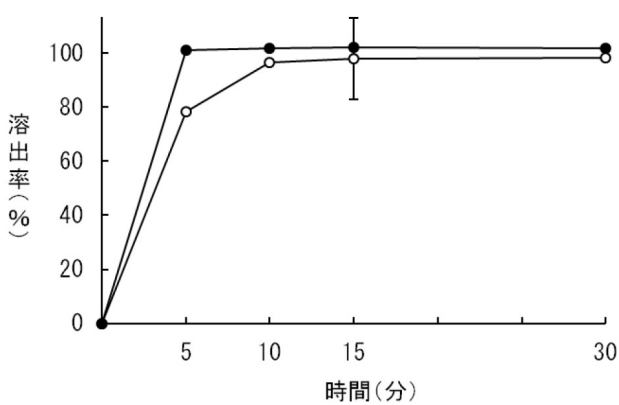
pH6.8、50回転



水、50回転



pH6.8、100回転



- 試験製剤(オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」)
- 標準製剤(アレロック錠 5)
- ⊖ 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

<pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50 回転> <PH6.8、100 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付）