

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」の溶出試験に関する資料

ニプロ株式会社

I. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」(ロット番号：KEH-3)

標準製剤：錠 5mg

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：①回転数：50rpm

試験液：pH1.2

pH5.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

②回転数：100rpm

試験液：pH5.0

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：299nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図1～5及び表1に示す通りであった。

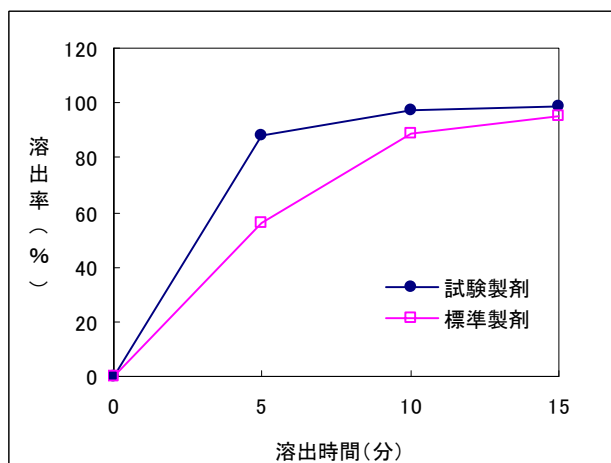


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

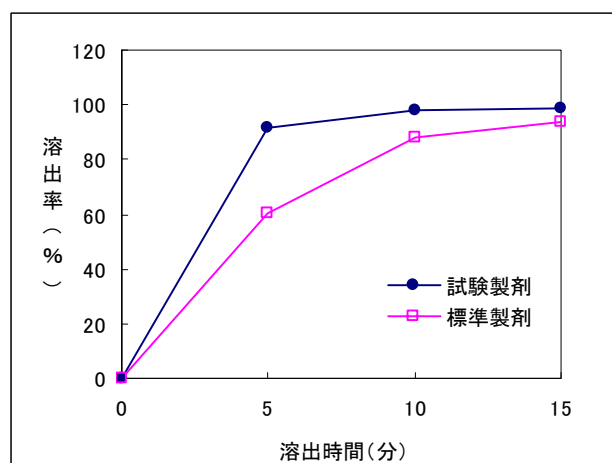


図2 pH5.0(50rpm)における平均溶出率

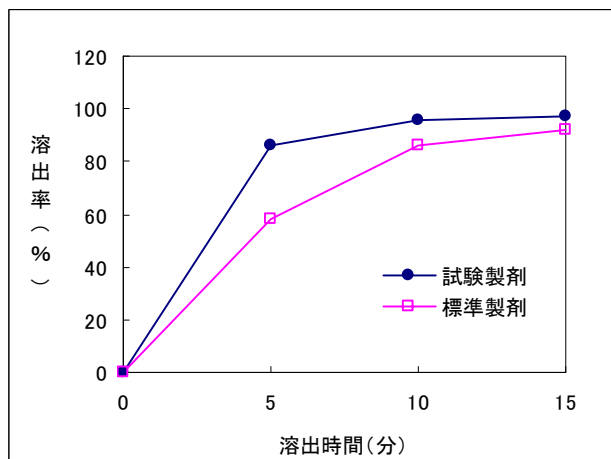


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

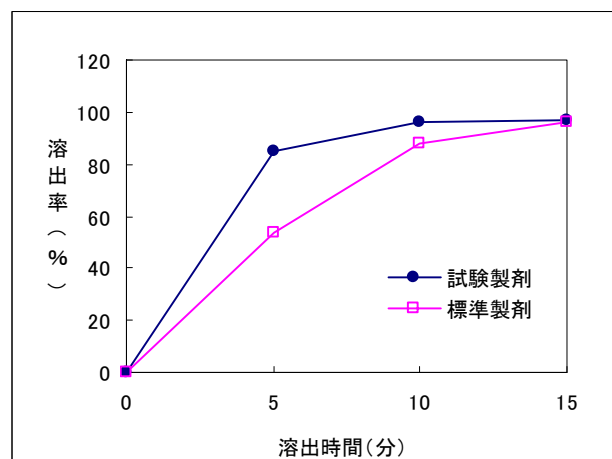


図4 水(50rpm)における平均溶出率

<<社内資料>>

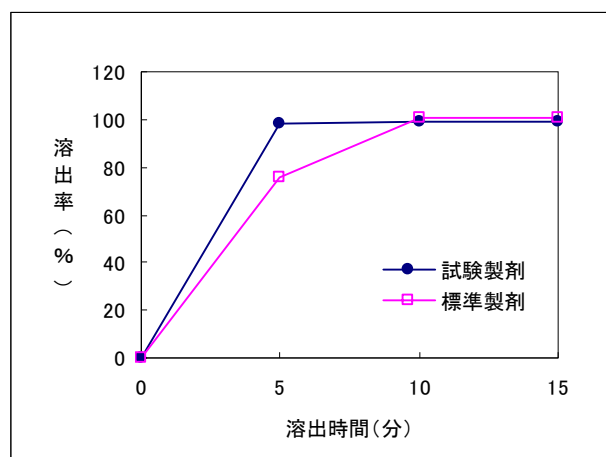


図5 pH5.0(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法				
	50				100
回転数(rpm)	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH5.0
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH5.0
ガイドラインの判定基準分類	①	①	①	①	①
採取時間(min)	15	15	15	15	15
標準製剤(%)	95.0	93.9	91.7	96.1	100.8
試験製剤(%)	98.5	98.6	97.3	97.0	99.0
判定	適合	適合	適合	適合	適合

<判定条件及び判定基準>

- ① : 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、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±15%の範囲にある。

## II. 「オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」の規格及び試験方法」に対する適合性

### 1. 検体

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」(1錠中、オロパタジン塩酸塩 5mg 含有) 3ロット(KEH-1、KEH-2、KEH-3)

### 2. 溶出性

『オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」』承認書「規格及び試験方法」の溶出性に準じた。

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：299nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
15分	85%以上

<<社内資料>>

### 3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	回 数	溶出率(%) (最小値～最大値)
		15分
KEH-1	1	93.3～97.4
	2	91.9～96.4
	3	94.5～97.9
KEH-2	1	95.4～97.9
	2	95.4～98.4
	3	94.9～97.0
KEH-3	1	94.8～97.8
	2	94.2～98.4
	3	94.6～97.4

### III. 結論

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の15分以内に平均85%以上溶出し判定基準に適合することから、標準製剤と製剤学的に同等であると考えられた。また、本剤の規格及び試験方法「溶出性」の規格に適合した。

以上