

# オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医薬情報部

## 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：アレロック錠 5 (ロット番号：259AHI)

### 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。

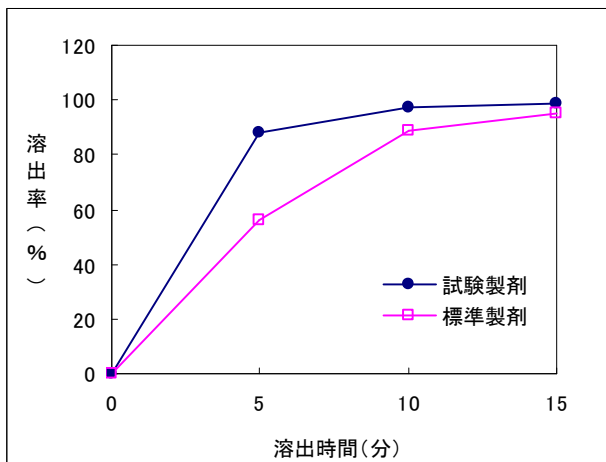


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

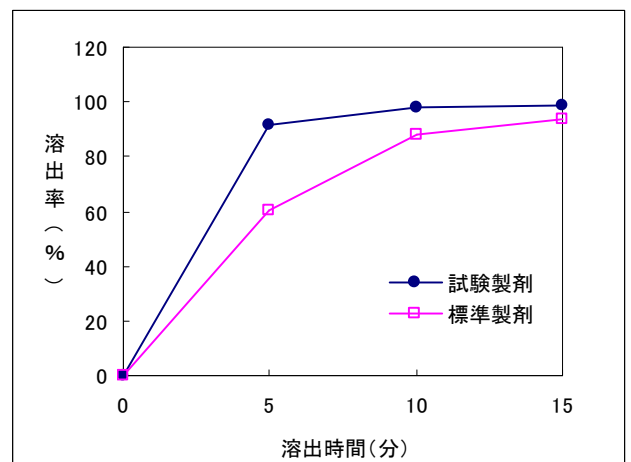


図2 pH5.0(50rpm)における平均溶出率

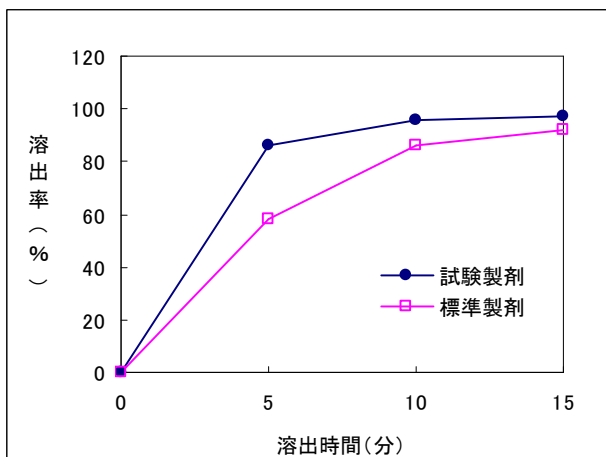


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

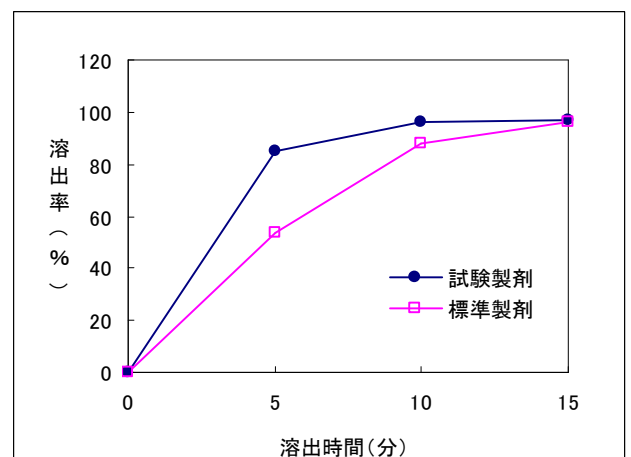


図4 水(50rpm)における平均溶出率

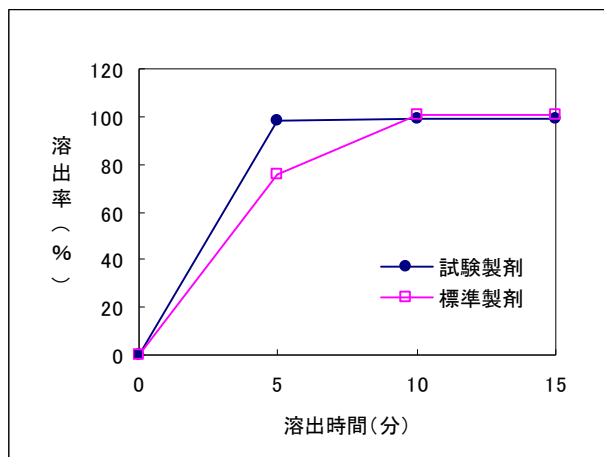


図5 pH5.0(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

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. 日本薬局方医薬品各条「オロパタジン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

### 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）1ロット(YIC-1)

### 2. 溶出性(日本薬局方医薬品各条「オロパタジン塩酸塩錠」による)

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法（ただし、シンカーを用いる）

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

### 3. 結果

溶出試験の結果は表 2 に示すとおりであり、溶出規格に適合した。

表 2 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番 号	溶出率(%) (最小値～最大値)
	15 分
YIC-1	96.0～105.1

### 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、アレロック錠 5 と製剤学的に同等であると考えられた。また、日本薬局方医薬品各条「オロパタジン塩酸塩錠」の規格に適合した。

以 上