

社内資料

**オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「BMD」
生物学的同等性に関する資料**



株式会社 ビオメディクス

品質保証部

1) 目的

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「BMD」の生物学的同等性は、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「BMD」を標準製剤として溶出試験を行い、溶出挙動の比較により検討した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「BMD」(Lot No. KEH-3)

標準製剤 : オロパタジン塩酸塩錠 5mg「BMD」(Lot No. KEH-3)

3) 実施時期

平成 21 年 11 月～平成 23 年 2 月

4) 実施方法

①製剤の処方変更水準

試験製剤と標準製剤の成分で、素錠部における最も変更率が大きい水準は B 水準であり、製剤の処方変更水準は B 水準である。よって、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の「第 3 章 製剤の処方変更水準と要求される試験」の「1. 製剤の処方変更水準」により、製剤の処方変更水準は B 水準となり、「2. 要求される試験」の B 水準に従い試験を行った。

②溶出試験方法

試験液は、試験液を選択するための試験を実施し、pH1.2、pH4.0、pH6.8、水及び 100rpm の pH4.0 とし、試験製剤 1 錠及び標準製剤 1 錠の溶出試験(各 12 ベッセル)を行い、液体クロマトグラフィーにより試験液中のオロパタジンを測定し、溶出率を求める。

③評価方法

溶出試験開始後 15 分において、試験製剤の平均溶出率が 85%以上であるか測定する。

また、個々の溶出率に関して、溶出試験開始後 15 分で、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがないか測定する。

5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したグラフを図に、また、個々の溶出率を表に示す。

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水及び 100rpm の pH4.0 の試験液において、標準製剤は溶出試験開始後 15 分で平均 85%以上溶出した。よって、15 分の時点において、標準製剤と試験製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての試験液において 15 分以内に 85%以上溶出した。

また、pH1.2、pH4.0、pH6.8、水及び 100rpm の pH4.0 の試験液において、最終比較時点における標準製剤の平均溶出率は 85%以上に達した。よって、最終比較時点において、試験製剤の個々の溶出率を確認したところ、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

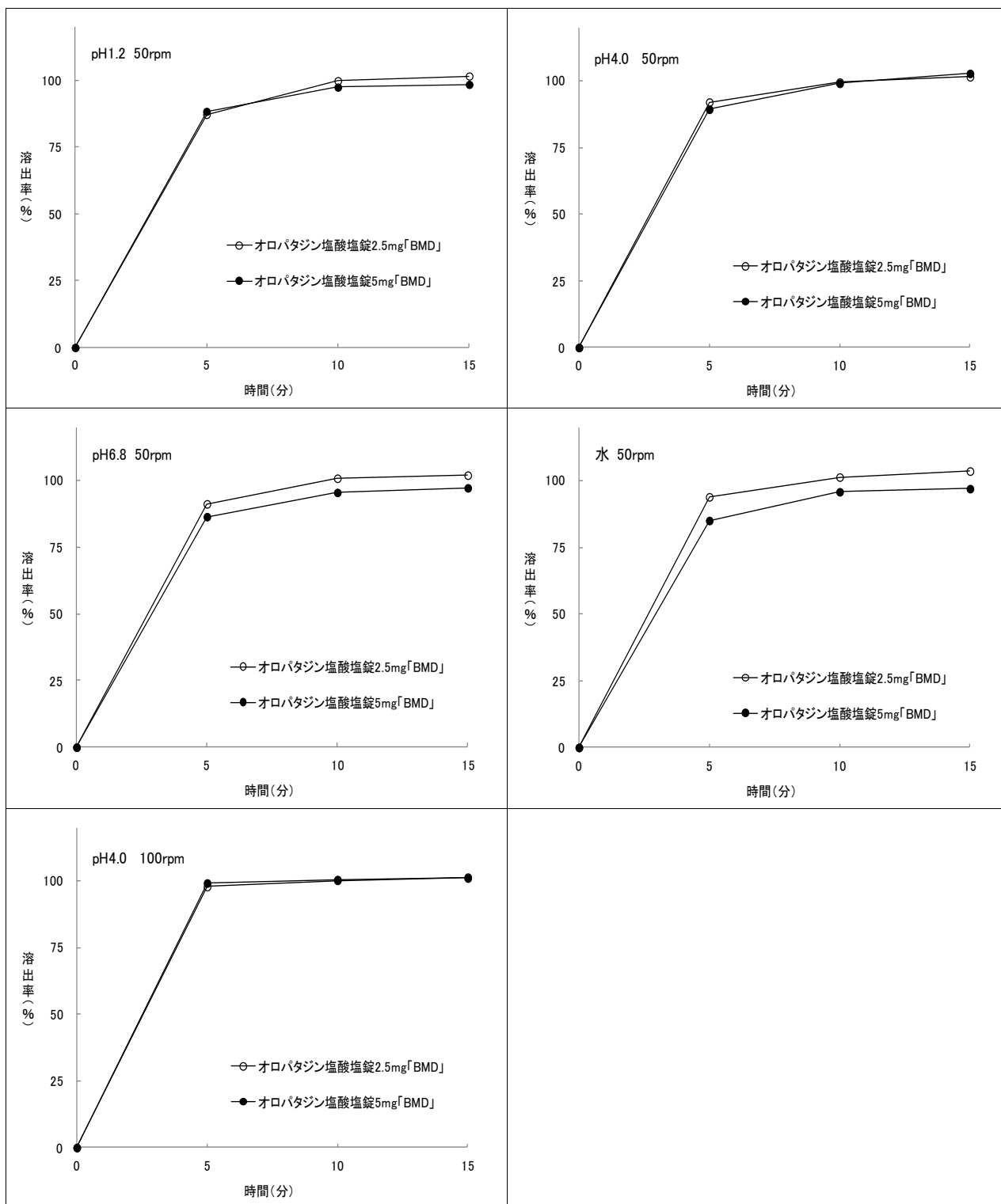


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

表.個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH4.0	pH6.8	水	pH4.0
回転数		50rpm				100rpm
判定時点		15分	15分	15分	15分	15分
試験製剤	1	100.6	102.2	103.3	104.0	102.5
	2	99.6	100.9	103.1	105.2	100.9
	3	102.4	103.6	101.1	104.7	100.3
	4	102.6	100.9	102.4	103.4	103.6
	5	95.8	102.7	98.9	105.4	104.9
	6	105.3	102.4	101.5	103.4	103.2
	7	100.2	105.8	101.2	104.4	107.6
	8	100.4	102.0	107.2	103.2	97.6
	9	101.2	97.0	101.8	106.9	101.9
	10	104.4	99.8	100.4	96.6	99.9
	11	104.8	99.1	100.3	103.0	97.6
	12	102.7	101.4	103.2	102.8	96.4
平均溶出率		101.7	101.5	102.0	103.6	101.4
平均溶出率 ±15%		86.7~116.7	86.5~116.5	87.0~117.0	88.6~118.6	86.4~116.4
判定		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

6)結論

以上の結果より、全ての溶出条件において基準に適合したので、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が等しく、生物学的に同等と判断された。