

社内資料

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「BMD」  
溶出性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

## 1) 目的

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

## 2) 使用薬剤

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

標準製剤 : 1錠中、オロパタジン塩酸塩 5mg 含有製剤

## 3) 実施時期

平成 21 年 11 月～平成 23 年 2 月(標準製剤の選定から生物学的同等性試験期間までを含む)

## 4) 実施方法

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき、条件を設定し、試験を行った。

試験条件

回転数	試験液
50 rpm	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100 rpm	pH5.0

## 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示す。

50rpm の pH1.2、pH5.0、pH6.8、水及び 100rpm の pH5.0 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。

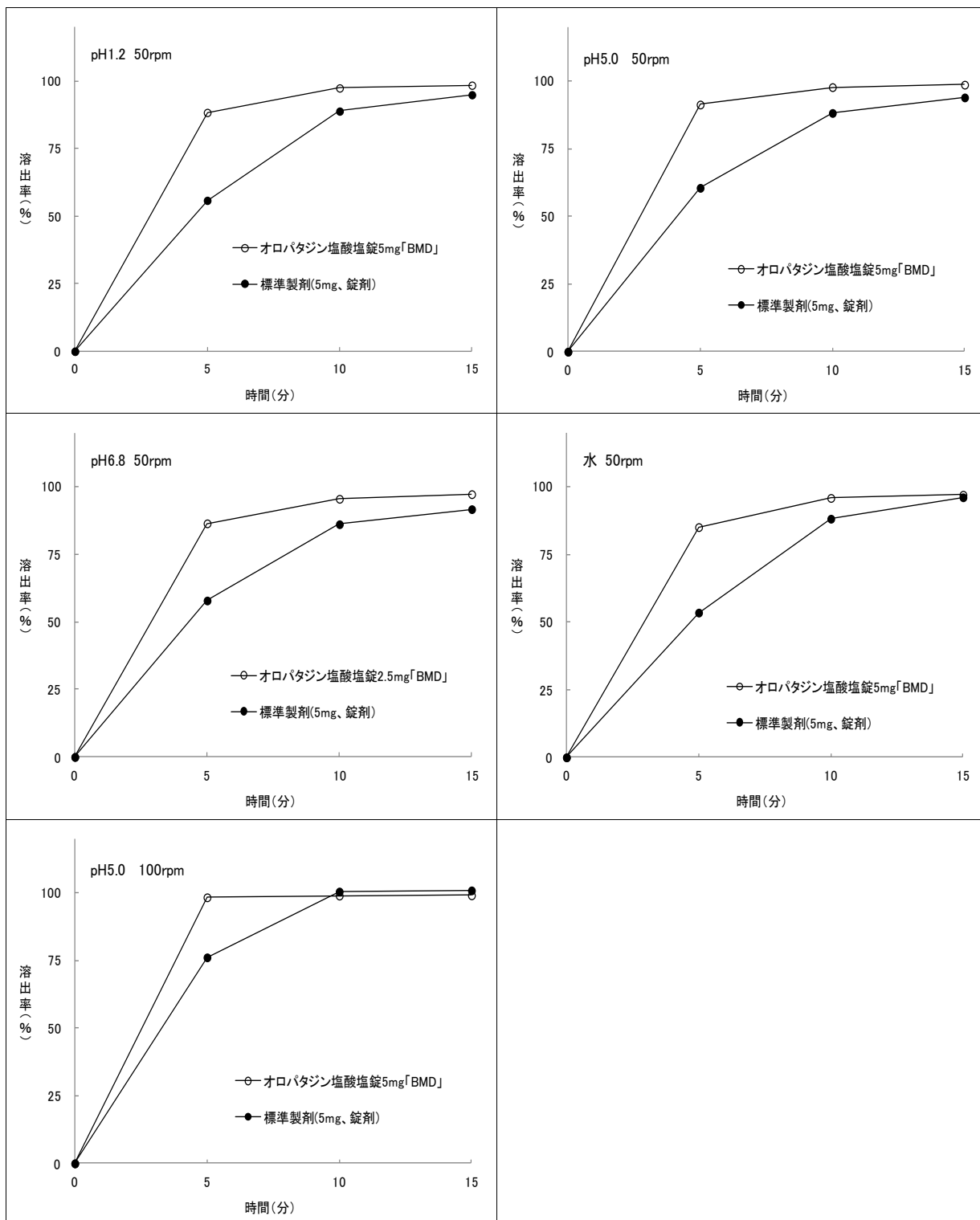


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

## 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ため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。