日本ジェネリック株式会社

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成22年8月23日～平成23年6月15日

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」は、オロパタジン塩酸塩を主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。今回、「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（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、溶出試験を実施し、その結果を報告する。

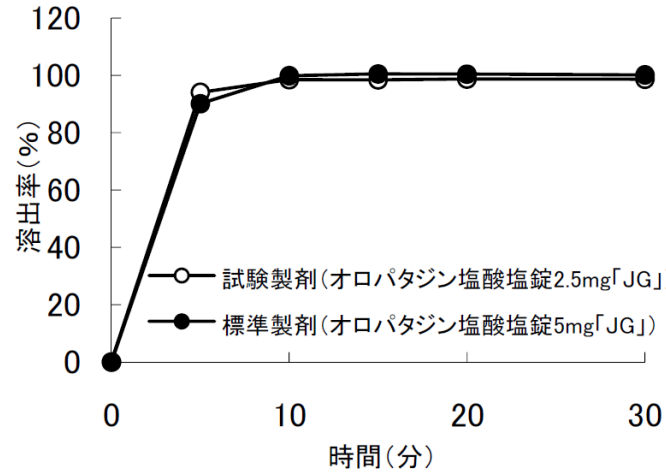
2.試験条件

試　験　法：溶出試験法第2法（パドル法）
回　転　数：毎分50回転
試験液量：900mL
試　験　液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、McIlvaineの緩衝液(pH4.0)、日本薬局方溶出試験法第2液（pH6.8）、水(日局精製水)
ベッセル数：各12ベッセル

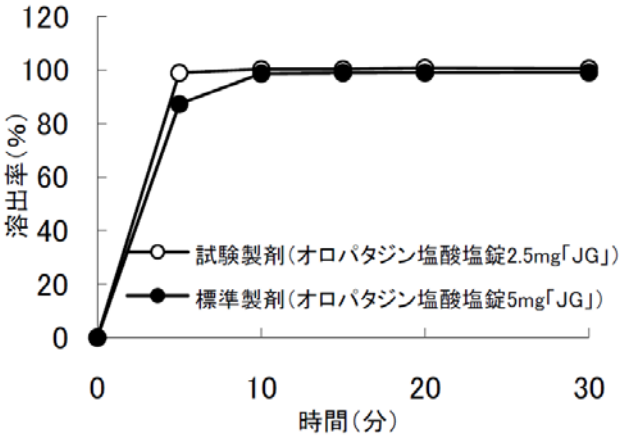
3.試験結果

標準製剤（オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」）を対照とした試験製剤（オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」）の溶出試験結果を、下記に示す。

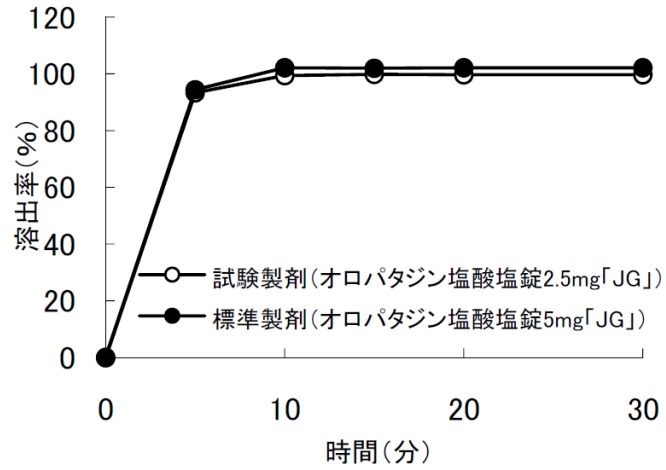
(1)pH1.2



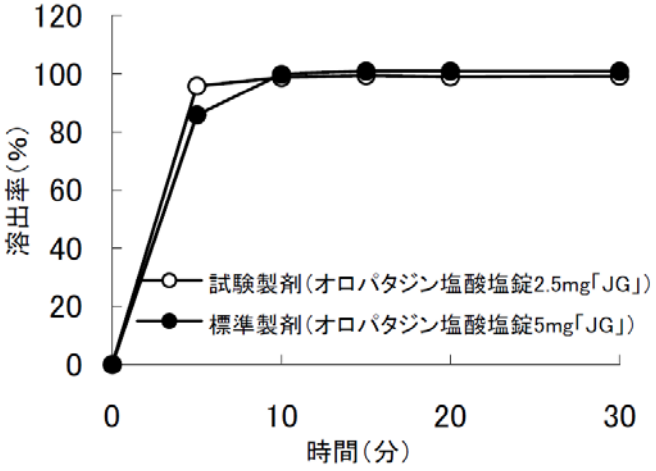
(2) pH4.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4.結論

以上の結果より、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おいて、試験製剤（オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」）と標準製剤（オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」）は溶出性において同等であると判断された。従って、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

平成24年9月