

初版制定日：2012 年 12 月 28 日

オロパタジン塩酸塩錠 2.5 mg 「マヤ」

生物学的同等性に関する資料

－溶出試験－

摩耶堂製薬株式会社

1. 目的

オロパタジン塩酸塩錠 2.5 mg 「マヤ」は、オロパタジン塩酸塩錠 5 mg 「マヤ」と有効成分の含量が異なる製剤として製造販売することから、生物学的同等性を保証するため「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発第 1124004 号、平成 18 年 11 月 24 日）に従い、溶出試験（パドル法）を実施し、溶出挙動を比較検討する。

2. 試験方法

(1)使用製剤

試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「マヤ」

標準製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」

(2)試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2：溶出試験第 1 液 pH4.0：0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH4.0 に調整したもの pH6.8：溶出試験第 2 液 水：精製水
	100rpm	pH4.0：0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH4.0 に調整したもの
試験液の量	900mL	
界面活性剤	なし	

3. 試験結果

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」に定められている判定基準に基づき、以下のとおり判定を行った。

(1) 50rpm（試験液 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

①平均溶出率

標準製剤は、溶出試験開始後 15 分以内に平均 85%以上溶出した。よって、判定基準は、「標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合」に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていた。

②個々の溶出率

15 分の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、判定基準は、「最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき」に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていた。

(2) 100rpm（試験液 pH4.0）

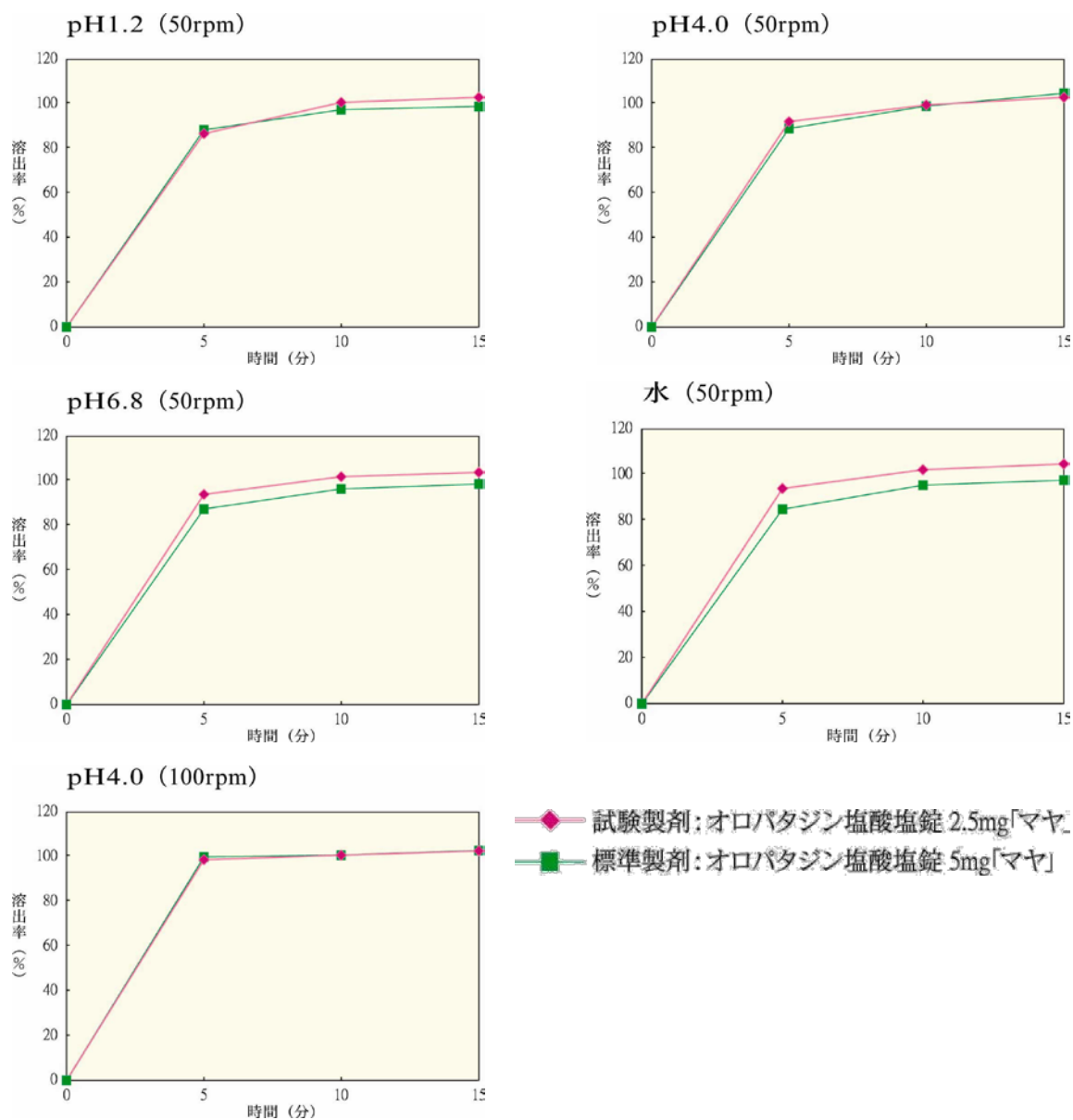
①平均溶出率

標準製剤は、溶出試験開始後 15 分以内に平均 85%以上溶出した。よって、判定基準は、「標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合」に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていた。

②個々の溶出率

15 分の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、判定基準は、「最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき」に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていた。

各試験液における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を下图に示す。



4. 考察

試験結果より、すべての試験液において判定基準に適合し、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「マヤ」と標準製剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性ガイドライン」における溶出挙動の同等性が認められた。従って、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「マヤ」と標準製剤は、生物学的に同等と判断された。

摩耶堂製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

以上