

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

シオノケミカル株式会社

2012.12

【はじめに】

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「NSKK」について「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」（「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、薬食審査発第 1124004 号）」）に基づき、先発製剤（アレロック錠 5、協和発酵キリン(株)製）との生物学的同等性が確認されているオロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」を標準製剤として溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「NSKK」（シオノケミカル(株) 試料番号：a)

標準製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」（シオノケミカル(株) 試料番号：A)

【試験方法、試験条件】

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（min）	回転数
pH1.2	5、10、15、20、30、45、60	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
pH4.0		100rpm

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH4.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(5) pH4.0、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

【結論】

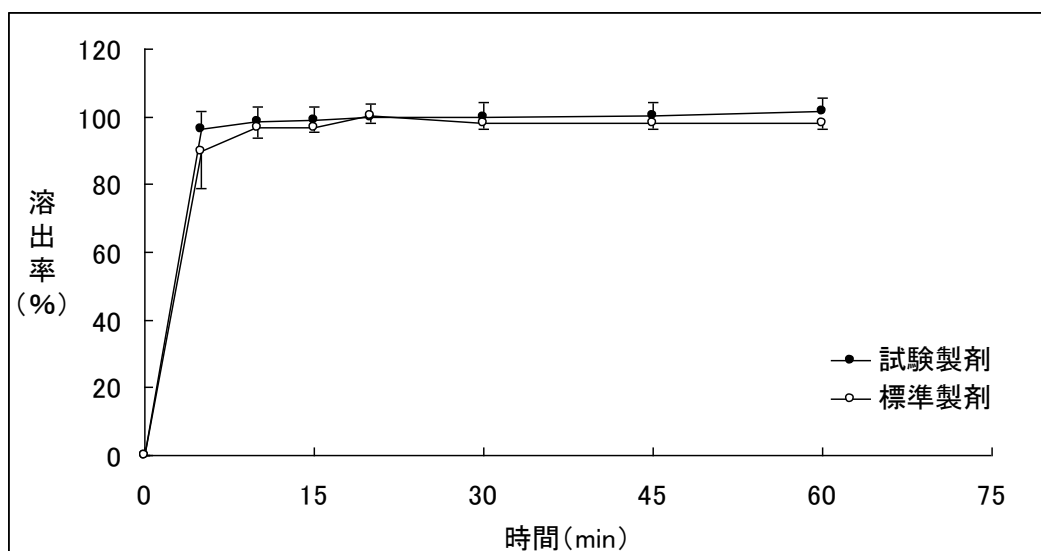
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「NSKK」についてオロパタジン塩酸塩錠 5mg「NSKK」を標準製剤とした溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合した。よって両製剤の溶出挙動は類似であると考えられ、両製剤投与後の消化管内における溶出性も同等であることが推察された。

以上

別紙

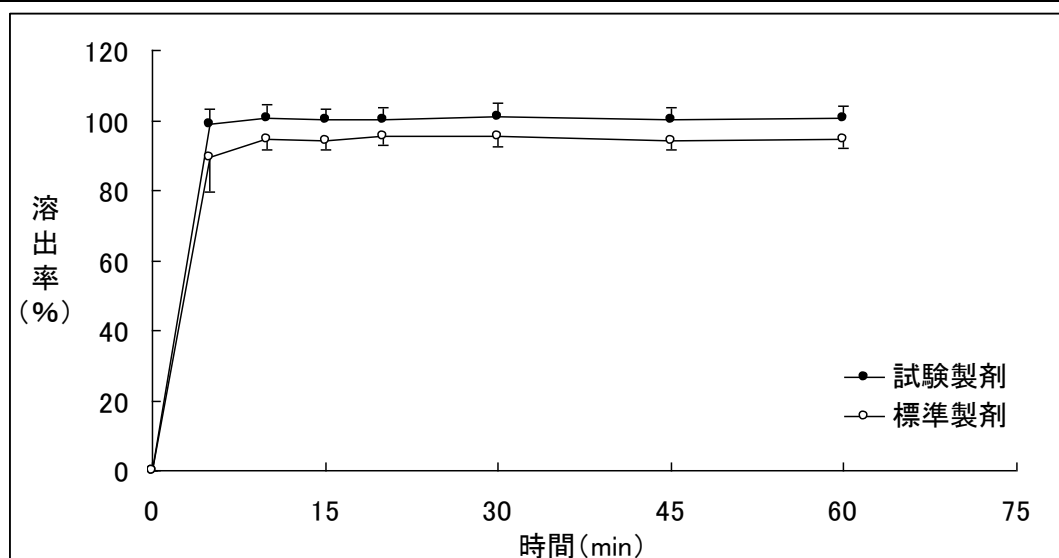
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	20	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	96.3	98.5	98.8	100.0	99.9	100.4	101.4
	標準偏差(%)	0	5.4	4.3	4.2	3.6	4.4	3.9	4.1
標準製剤	平均溶出率(%)	0	89.9	97.0	96.6	100.1	98.2	98.3	98.3
	標準偏差(%)	0	11.0	3.3	1.3	2.0	2.0	1.9	2.0



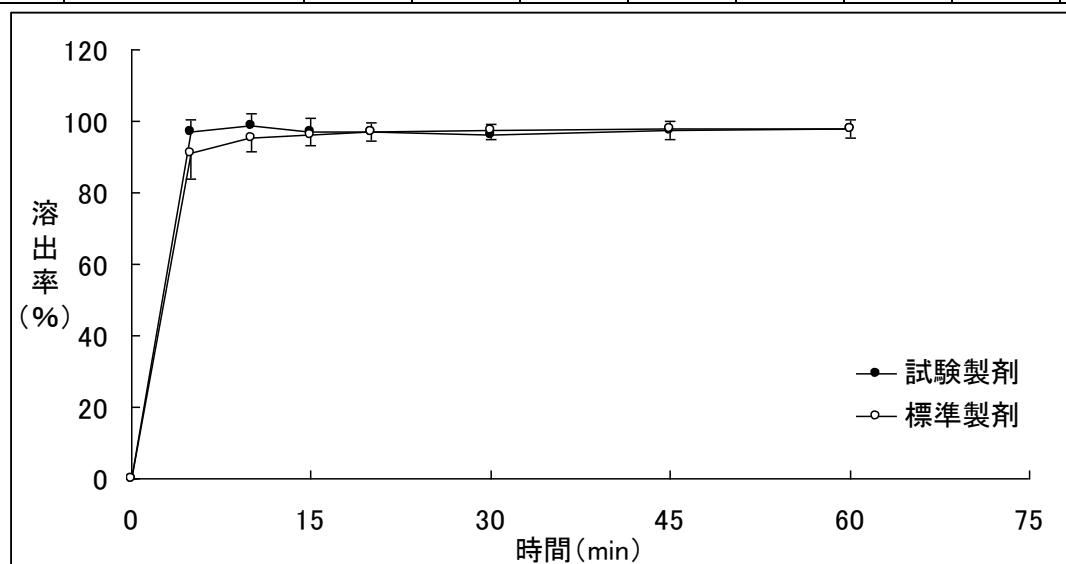
(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	20	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	99.0	100.6	100.4	100.4	101.1	100.1	100.8
	標準偏差(%)	0	4.1	3.8	2.9	3.1	3.7	3.6	3.4
標準製剤	平均溶出率(%)	0	89.3	94.5	94.2	95.3	95.3	94.4	94.5
	標準偏差(%)	0	9.6	2.9	2.6	2.5	2.8	2.9	2.6



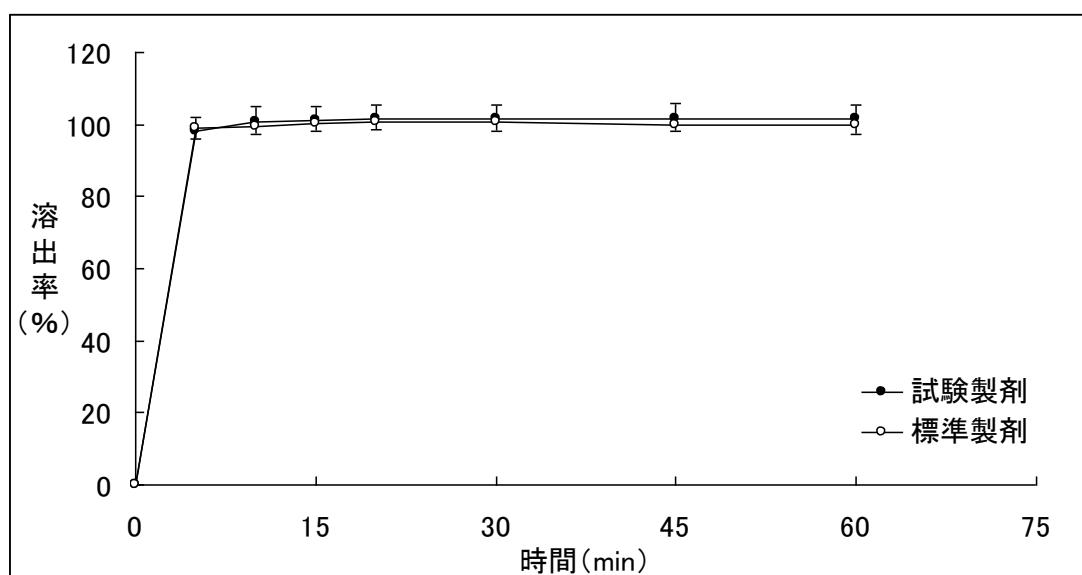
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	20	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	97.0	98.8	97.2	97.0	96.1	97.3	97.7
	標準偏差(%)	0	3.5	3.4	3.7	2.5	3.1	2.6	2.7
標準製剤	平均溶出率(%)	0	91.0	95.4	96.3	97.2	97.5	97.8	97.9
	標準偏差(%)	0	7.0	4.0	3.3	2.9	2.8	2.7	2.7



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	20	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	98.2	100.9	101.0	101.4	101.4	101.4	101.5
	標準偏差(%)	0	3.8	4.1	3.9	4.2	4.2	4.3	4.1
標準製剤	平均溶出率(%)	0	98.8	99.6	100.3	100.5	100.5	100.0	99.8
	標準偏差(%)	0	2.8	2.5	2.1	2.1	2.3	2.0	2.6



(5) pH4.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	20	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	96.4	100.5	101.1	102.6	102.6	102.4	102.9
	標準偏差(%)	0	6.1	3.3	2.7	2.8	2.6	2.1	1.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	98.2	99.3	99.4	99.6	99.6	99.9	100.1
	標準偏差(%)	0	1.5	1.5	1.7	2.0	2.7	2.7	3.1

