

第 12 回検討会で製剤試験 WG の検討対象となったアレルギー用薬の溶出試験結果

ジェネリック医薬品品質情報検討会
製剤試験 WG

治療領域別の製剤についての品質を評価対象として、第 12 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成 26 年 3 月）において、選定・了承された 6 品目のアレルギー用薬（オキサトミド錠、セチリジン塩酸塩錠、エピナスチン塩酸塩錠、ロラタジン錠、エバスタチン錠、オロパタジン塩酸塩錠）について溶出挙動の検討を行なった。なお、これらの製剤は、品質に対して疑いがあると判断されたものではなく、あくまで品質を確認し、安心して使用できるようにすることを目的として試験を実施したものである。

1. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入したものを使用した。

検討対象となった各品目の、含量規格の種類、対象とした試験製剤、製剤数、参照試験方法、定量法および比較対象の一覧を表 1 に示した。溶出試験はオレンジブックまたは局方の方法に従い、いずれにも記載が無い場合は、各製剤の承認申請書記載の方法に従った。なお今回の検討では、溶出プロファイルを求める試験のみを実施し、溶出規格への適合性は試験方法が異なるため、参考として記載した。

表1 溶出試験を実施したアレルギー用薬リスト

| 対象品目 | 含量の種類 | 試験製剤 | 製剤数 | 参照試験法 | 定量法 | 比較対象 |
|------------|------------|------|-----|----------|-----------|------------|
| オキサトミド錠 | 30mg | 30mg | 14 | O.B. | UV | O.B., 先発製剤 |
| セチリジン塩酸塩錠 | 5mg, 10mg | 10mg | 24 | O.B. | UV | O.B., 先発製剤 |
| エピナスチン塩酸塩錠 | 10mg, 20mg | 20mg | 19 | O.B. | HPLC (UV) | O.B., 先発製剤 |
| ロラタジン錠 | 10mg | 10mg | 17 | 承認申請書 | HPLC (UV) | 先発製剤 |
| エバスタチン錠 | 5mg, 10mg | 10mg | 15 | 日局、承認申請書 | UV | 先発製剤 |
| オロパタジン塩酸塩錠 | 2.5mg, 5mg | 5mg | 26 | 承認申請書 | HPLC (UV) | 先発製剤 |

O.B.: オレンジブック、日局: 日本薬局方

2. 試験結果の判定

市販製剤の溶出性の評価にあたっては、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性（BE）試験ガイドラインで設定されている溶出性の類似の許容範囲をやや広げ、ガイドラインでは溶出率で±15%とされているものを±20%へ、f2 関数では、許容範囲がガイドラインでは 42 以上とされているのを 35 以上へ変更して、これに適合するものを類似の範囲内と判断することとした。同様に、溶出率が低い場合の類似の範囲は、±12%とされているものを±16%、f2 関数では 46 以上とされているものを 42 以上に、さらに、±9%とされている場合には±12%

に、f2 関数で 53 以上とされているのを 46 以上に変更して判定を行なった。

最終的に、オレンジブック収載品目では、オレンジブック収載溶出曲線と先発製剤溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、またオレンジブック非収載品目では先発製剤の溶出曲線と類似と判断できなかったものを、類似性を示さなかった製剤と記載した。

3. 溶出試験結果

3-1. オキサトミド錠

オキサトミド錠 30mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたオキサトミド錠 30mg は 14 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 13 製剤）で、製剤一覧を表 2 に示した。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

オキサトミド錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発製剤の溶出曲線と比較を行なった。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 1～8 に示す。図 1～4 は製剤 No.1～No.8、図 5～8 は製剤 No.1 および No.9～No.14 の溶出曲線である。以後の全ての図中で同様であるが、No.1 は類似性の比較対照となる先発品、オレンジブックと記しているのは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。

オキサトミド錠 30mg の公的溶出規格は、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 70% 以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 2, 図 6）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックおよび先発品の溶出挙動と類似の範囲内にあった。

3-2. セチリジン塩酸塩錠

セチリジン塩酸塩錠 10mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたセチリジン塩酸塩錠 10mg は 24 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 23 製剤）で、製剤一覧を表 3 に示した。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

セチリジン塩酸塩錠 10mg の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発製剤の溶出曲線と比較を行なった。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 9～16 に示す。図 9～12 は製剤 No.1～No.13、図 13～16 は製剤 No.1 および No.14～No.24 の溶出曲線である。

セチリジン塩酸塩錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 12、図 16）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックおよび先発品の溶出挙動と類似の範囲内にあった。

3-3. エピナスチン塩酸塩錠

エピナスチン塩酸塩錠 20mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたエピナスチン塩酸塩錠 20mg は 19 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 18 製剤）で、製剤一覧を表 4 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

エピナスチン塩酸塩錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発製剤の溶出曲線と比較を行なった。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 17～20 に示した。エピナスチン塩酸塩錠 20mg の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分で 85%以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図 20）。

オレンジブックおよび先発品の溶出曲線と比較したとき、pH1.2 の試験液において製剤 No.3 および製剤 No.9 の溶出が遅い傾向にあり、オレンジブックおよび先発品の溶出挙動と類似の範囲から外れていた。

それ以外の試験液については、いずれの製剤も、オレンジブックまたは先発品の溶出挙動と類似の範囲内にあった。

製剤 No.3 および No.9 については、メーカーより製法の見直しを行なうとの回答があった。

3-4. ロラタジン錠

ロラタジン錠 10mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたロラタジン錠 10mg は 17 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 16 製剤）で、製剤一覧を表 5 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

ロラタジン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 21～28 に示した。図 21～24 は製剤 No.1～No.9、図 25～28 は製剤 No.1 および No.10～No.17 の溶出曲線である。

pH1.2 および pH6.8 の試験液においては、全ての製剤が先発品の溶出曲線と類似の範囲にあった。

pH3.0 の試験液では、製剤 No.2, 3, 8, 9 (図 22) および No.12, 14, 15, 17 (図 26) の溶出が早く、先発品の溶出曲線と類似の範囲から外れていた。また、水を試験液としたときも、製剤 No.9 が、わずかながら先発品との類似の範囲から外れていた。本製剤は溶出性に高い pH 依存性があり、pH3.0 では溶出性の変動を生じやすい領域であると考えられた。なお、製剤 No.2, 3 については、先発品の溶出挙動が異なる製剤で承認申請時に生物学的同等性が示されている。

類似性を示さなかった製剤 No.8, 9, 12, 14, 15, 17 について、各メーカーへ問い合わせを行なった。製剤 No.17 を除き、各社で実施した保存品における溶出試験でも類似性を示さなかったことから、今後、溶出性の改善に向けた検討が進められることとなった。製剤 No.17 については、メーカーで実施した保存品の溶出試験では、先発品に比べて早い傾向にあるものの類似性の範囲内であるとの報告があった。製剤試験 WG では、今後、製剤 No.17 も含めて再試験を行ない、溶出性の改善確認を行なう予定である。

3-5. エバスチン錠

エバスチン錠 10mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたエバスチン錠 10mg は 15 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 14 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

エバスチン錠の溶出試験は、第十六改正日本薬局方および各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤の溶出曲線と比較した。

試験液の選択（pH4.0 または pH5.0）は、承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 29～38 に示した。図 29～33 は製剤 No.1～No.8、図 34～38 は製剤 No.1 および No.9～No.15 の溶出曲線である。

エバスチン錠 10mg の公的溶出規格は、溶出試験第 1 液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分で 75% 以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図 29、図 34）。

いずれの試験液においても、全ての製剤が先発品の溶出挙動と類似の範囲内であった。

3-6. オロパタジン塩酸塩錠

オロパタジン塩酸塩錠 5mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたオロパタジン塩酸塩錠 5mg は 26 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 25 製剤）で、製剤一覧を表 7 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

オロパタジン塩酸塩錠 5mg の溶出試験は、第 16 改正日本薬局方第一追補および各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。なお、日本薬局方に記載の溶出試験では、シンカーを使用することになっているが、承認申請時の溶出試験はシンカーを使用せずに行われていたため、今回の溶出試験でもシンカーは使用しないこととした。

試験液の選択（pH3.0, pH4.0 または pH5.0）は、承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 39～49 に示した。図 39～43 は製剤 No.1～No.14、図 44～49 は製剤 No.1 および No.15～No.26 の溶出曲線である。

製剤 No.11 を除き、全ての製剤が、いずれの試験液においても先発品との溶出挙動の類似性の範囲内であった。製剤 No.11 については、全ての試験液で溶出挙動が類似性の範囲から外れるとともに、溶出規格（水、15 分、85 %以上）に適合しないことが示唆された。メーカーにおいて同ロットの保存品が溶出規格を満たさないことが確認され、自主回収が行われた旨を第 14 回検討会（平成 27 年 2 月）で報告している。

表2 オキサトミド錠製品リスト

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------|-------------------|---------------|--------|---------|
| No.1 | セルテクト錠30 | 協和発酵キリン(株) | 410ACK | 2016.11 |
| No.2 | オキサトミド錠30mg「ケミファ」 | 日本薬品工業(株) | 27301 | 2016.10 |
| No.3 | ガーランド錠30mg | キョウリンリメディオ(株) | 04MC | 2016.03 |
| No.4 | オキサトミド錠30mg「NP」 | ニプロ(株) | 13P013 | 2018.10 |
| No.5 | オキサトミド錠30mg「イワキ」 | 岩城製薬(株) | 37111 | 2016.06 |
| No.6 | アトビクト錠30mg | 共和薬品工業(株) | 1301 | 2016.02 |
| No.7 | オキサトミド錠30mg「クニヒロ」 | 皇漢堂製薬(株) | ZDD419 | 2017.03 |
| No.8 | オキサトミド錠30mg「ZE」 | 全星薬品工業(株) | 124S1 | 2018.03 |
| No.9 | オキロット錠30mg | 沢井製薬(株) | 13X02 | 2016.12 |
| No.10 | オキサトミド錠30mg「CH」 | 日本エネリック(株) | ZE022 | 2017.04 |
| No.11 | メクテクト錠30mg | 鶴原製薬(株) | 4012 | 2017.02 |
| No.12 | オキサトミド錠30mg「日医工」 | 日医工(株) | AP1401 | 2017.01 |
| No.13 | オキサトミド錠30mg「EMEC」 | エルメットエーザイ(株) | 42N01S | 2016.04 |
| No.14 | オキサトーフ錠30mg | 東和薬品(株) | A167 | 2016.08 |

表3 セチリジン塩酸塩錠製品リスト

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------|----------------------|----------------|------------|---------|
| No.1 | ジルテック錠10 | ユーシービー・ジャパン(株) | 125999 | 2016.05 |
| No.2 | セチリジン塩酸塩錠10mg「NPI」 | 日本薬品工業(株) | 66308 | 2016.11 |
| No.3 | セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」 | ダイト(株) | 1301131 | 2016.10 |
| No.4 | セチリジン塩酸塩錠10mg「タナベ」 | 田辺三菱製薬(株) | W001A | 2017.01 |
| No.5 | セチリジン塩酸塩錠10mg「PH」 | キョーリンリメディオ(株) | 10NC | 2017.03 |
| No.6 | セチリジン塩酸塩錠10mg「TYK」 | 大正薬品工業(株) | XD021 | 2016.03 |
| No.7 | セチリジン塩酸塩錠10mg「NP」 | ニプロ(株) | 14K051 | 2017.05 |
| No.8 | セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」 | 岩城製薬(株) | 44055 | 2017.03 |
| No.9 | セチリジン塩酸塩錠10mg「クニヒロ」 | 皇漢堂製薬(株) | ZDE005 | 2017.04 |
| No.10 | セチリジン塩酸塩錠10mg「TCK」 | 辰巳化学(株) | ZFDI | 2017.06 |
| No.11 | セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」 | 長生堂製薬(株) | YI031 | 2016.09 |
| No.12 | セチリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬(株) | 401 | 2017.04 |
| No.13 | セチリジン塩酸塩錠10mg「ファイザー」 | マイラン製薬(株) | 020AW5 | 2017.05 |
| No.14 | セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」 | 日新製薬(株) | CZMH227032 | 2016.06 |
| No.15 | セチリジン塩酸塩錠10「BMD」 | (株)ピオメディクス | FG01 | 2017.05 |
| No.16 | セチリジン塩酸塩錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業(株) | 1305 | 2017.02 |
| No.17 | セチリジン塩酸塩錠10mg「KTB」 | 寿製薬(株) | B05R | 2017.01 |
| No.18 | セチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」 | 大原薬品工業(株) | EM27 | 2016.09 |
| No.19 | セチリジン塩酸塩錠10mg「日医工」 | 日医工(株) | AP2501 | 2017.01 |
| No.20 | セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」 | (株)陽進堂 | YIA-1 | 2016.12 |
| No.21 | セチリジン塩酸塩錠10mg「タカタ」 | 高田製薬(株) | P211328 | 2017.02 |
| No.22 | セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 13Y01 | 2016.12 |
| No.23 | セチリジン塩酸塩錠10mg「TOA」 | 東亜薬品(株) | Y01YB | 2017.01 |
| No.24 | セチリジン塩酸塩錠10mg「トーフ」 | 東和薬品(株) | B071 | 2017.02 |

表4 エピナスチン塩酸塩錠製品リスト

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------|-----------------------|--------------------|---------|---------|
| No.1 | アレジオン錠20 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 489012 | 2016.12 |
| No.2 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「ファイザー」 | ファイザー(株) | 14201 | 2017.01 |
| No.3 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」 | (株)陽進堂 | YIB-1 | 2017.01 |
| No.4 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「ケミファ」 | 日本薬品工業(株) | 40427 | 2017.03 |
| No.5 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「CHOS」 | シー・エイチ・オー新薬(株) | ZA17EPS | 2016.12 |
| No.6 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「杏林」 | キョーリンリメディオ(株) | 41NC | 2017.03 |
| No.7 | アズサレオン錠20 | シオノケミカル(株) | BW01 | 2016.08 |
| No.8 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「タイヨー」 | テバ製薬(株) | BE1023 | 2016.07 |
| No.9 | ピナジオン錠20mg | 大正薬品工業(株) | YC011 | 2017.02 |
| No.10 | 塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」 | 共和薬品工業(株) | 1302 | 2017.02 |
| No.11 | アスマット錠20mg | 辰巳化学(株) | ZBDU | 2017.02 |
| No.12 | アレナピオン錠20 | 長生堂製薬(株) | YH141 | 2016.08 |
| No.13 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「JG」 | 長生堂製薬(株) | ZD031 | 2017.03 |
| No.14 | エピナスチン錠20mg「KT」 | 寿製薬(株) | C05R | 2017.02 |
| No.15 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 13X04 | 2016.11 |
| No.16 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「トーフ」 | 東和薬品(株) | D014 | 2016.09 |
| No.17 | エピナスチン塩酸塩錠20mg「日医工」 | 日医工(株) | LK19A1 | 2016.12 |
| No.18 | チムケント錠20 | 日新製薬(株) | 40011A | 2016.09 |
| No.19 | アルピード錠20 | ダイト(株) | F061A | 2016.11 |

表5 ロラタジン錠製品リスト

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------|-------------------|---------------|--------|---------|
| No.1 | クラリチン錠10mg | シエリング・プラウ(株) | R016N | 2016.11 |
| No.2 | ロラタジン錠10mg「CH」 | 長生堂製薬(株) | ZC011 | 2017.02 |
| No.3 | ロラタジン錠10mg「JG」 | 日本ジェネリック(株) | 402210 | 2017.01 |
| No.4 | ロラタジン錠10mg「ケミファ」 | ダイト(株) | 0203 | 2016.10 |
| No.5 | ロラタジン錠10mg「AA」 | あすか製薬(株) | F010A | 2016.05 |
| No.6 | ロラタジン錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業(株) | 1302 | 2016.08 |
| No.7 | ロラタジン錠10mg「ファイザー」 | ファイザー(株) | 13601 | 2016.05 |
| No.8 | ロラタジン錠10mg「TYK」 | 大正薬品工業(株) | XM031 | 2016.11 |
| No.9 | ロラタジン錠10mg「KN」 | 小林化工(株) | T4IN03 | 2017.04 |
| No.10 | ロラタジン錠10mg「NP」 | ニプロファーマ(株) | 13R113 | 2016.11 |
| No.11 | ロラタジン錠10mg「EE」 | エルメッド エーザイ(株) | 13S042 | 2016.12 |
| No.12 | ロラタジン錠10mg「日新」 | 日新製薬(株) | 207033 | 2016.06 |
| No.13 | ロラタジン錠10mg「FFP」 | 富士フィルムファーマ(株) | 3X303 | 2016.10 |
| No.14 | ロラタジン錠10mg「YD」 | (株)陽進堂 | YHF-1 | 2016.05 |
| No.15 | ロラタジン錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 13801 | 2016.10 |
| No.16 | ロラタジン錠10mg「日医工」 | 日医工(株) | AP1901 | 2017.01 |
| No.17 | ロラタジン錠10mg「TCK」 | 辰巳化学(株) | YCDG | 2016.03 |

表6 エバステン錠製剤リスト

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------|-------------------|-------------|---------|---------|
| No.1 | エバステル錠10mg | 大日本住友製薬(株) | 2033C | 2016.10 |
| No.2 | エバステン錠10mg「科研」 | ダイト(株) | 1350141 | 2016.12 |
| No.3 | エバステン錠10mg「ケミファ」 | 日本ケミファ(株) | 0303 | 2016.09 |
| No.4 | エバステン錠10mg「タカタ」 | 高田製薬(株) | NY11219 | 2016.11 |
| No.5 | エバステン錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業(株) | 1201 | 2015.11 |
| No.6 | エバステン錠10mg「ファイザー」 | ファイザー(株) | 14101 | 2016.12 |
| No.7 | エバステン錠10mg「日医工」 | 日医工(株) | LK1401 | 2016.12 |
| No.8 | エバステン錠10mg「TCK」 | 辰巳化学(株) | ZBDK | 2017.02 |
| No.9 | エバステン錠10mg「YD」 | (株)陽進堂 | YIB-1 | 2017.01 |
| No.10 | エバステン錠10mg「CH」 | 長生堂製薬(株) | YI041 | 2016.09 |
| No.11 | エバステン錠10mg「JG」 | 日本ジェネリック(株) | 305580 | 2016.04 |
| No.12 | エバステン錠10mg「NS」 | 日新製薬(株) | 40011A | 2016.12 |
| No.13 | エバステン錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 13901 | 2016.12 |
| No.14 | エバステン錠10mg「MED」 | メディサ新薬(株) | 13651 | 2016.07 |
| No.15 | エバステン錠10mg「トーワ」 | 東和薬品(株) | B175 | 2017.08 |

表7 オロパタジン塩酸塩錠製品リスト

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------|----------------------|---------------------|---------|---------|
| No.1 | アレロック錠5 | 協和発酵キリン(株) | 125ADA | 2017.01 |
| No.2 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「AA」 | ダイト(株) | F011A | 2016.09 |
| No.3 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「アメル」 | 共和薬品工業(株) | 1304 | 2016.09 |
| No.4 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「ケミファ」 | 日本ケミファ(株) | 0304 | 2016.12 |
| No.5 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「サンド」 | サンド(株) | L0025 | 2016.11 |
| No.6 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「ファイザー」 | ファイザー(株) | 13X06 | 2016.09 |
| No.7 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「YD」 | (株)陽進堂 | YIC-1 | 2017.02 |
| No.8 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」 | 全星薬品工業(株) | 107S | 2016.01 |
| No.9 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「BMD」 | (株)ピオメディクス | 2J1 | 2015.07 |
| No.10 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「マヤ」 | 摩耶堂製薬(株) | R0301 | 2015.03 |
| No.11 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「KO」 | 寿製薬(株) | F25R | 2017.05 |
| No.12 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「テバ」 | 大正薬品工業(株) | YC021 | 2017.02 |
| No.13 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 13702 | 2016.07 |
| No.14 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「タカタ」 | 高田製薬(株) | P321321 | 2017.03 |
| No.15 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」 | 日本ジェネリック(株) | 405260 | 2017.04 |
| No.16 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「TOA」 | 東亜薬品(株) | T01TW | 2015.04 |
| No.17 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「サトウ」 | 佐藤製薬(株) | CXWN | 2017.04 |
| No.18 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「杏林」 | 杏林製薬(株) | 29NC | 2017.03 |
| No.19 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「KOG」 | 興和(株) | 04NC | 2017.02 |
| No.20 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「MEEK」 | 小林化工(株) | T4JK01 | 2017.03 |
| No.21 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」 | Meiji Seika ファルマ(株) | T4LM03 | 2017.03 |
| No.22 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」 | 大原薬品工業(株) | DK05 | 2015.07 |
| No.23 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「EE」 | エルメッド エーザイ(株) | 33021A | 2016.03 |
| No.24 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「NSKK」 | シオノケミカル(株) | BY02 | 2016.10 |
| No.25 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーワ」 | 東和薬品(株) | B021 | 2016.09 |
| No.26 | オロパタジン塩酸塩錠5mg「日医工」 | 日医工(株) | AP2001 | 2017.01 |

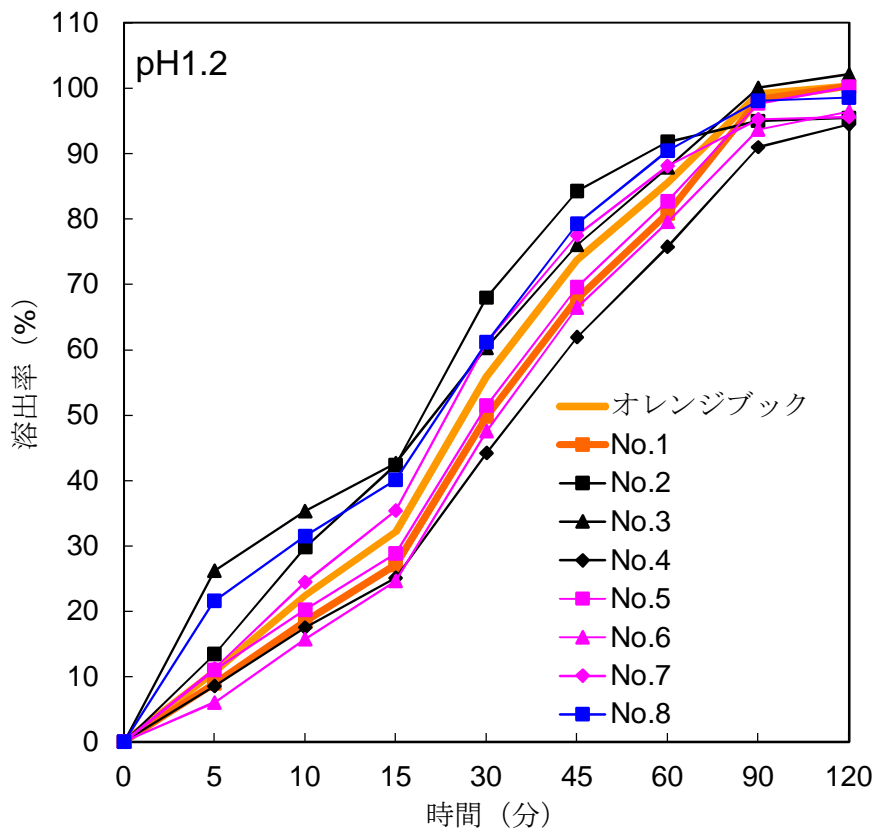


図1 オキサトミド錠 (No.1~No.8) の pH1.2 における溶出挙動

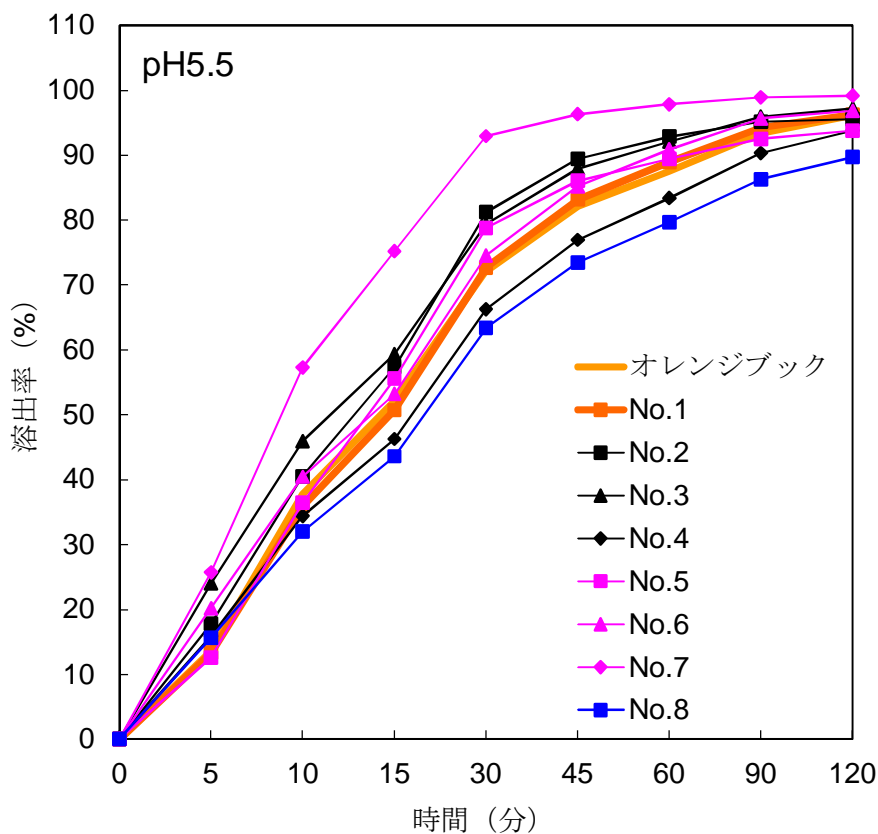


図2 オキサトミド錠 (No.1~No.8) の pH5.5 における溶出挙動

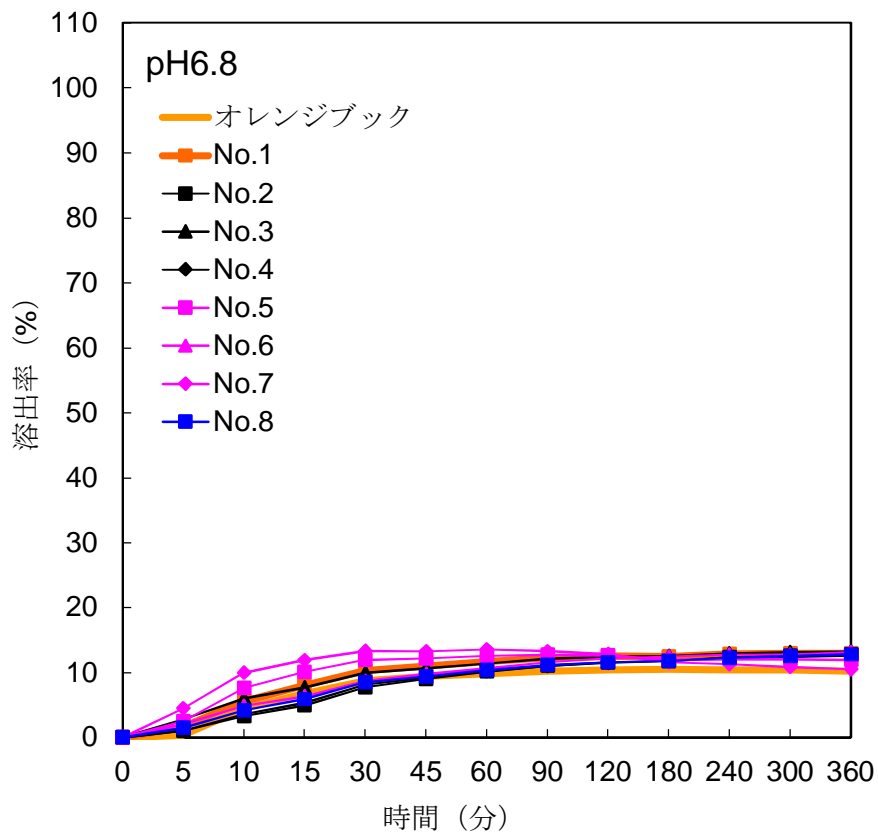


図3 オキサトミド錠 (No.1~No.8) の pH6.8 における溶出挙動

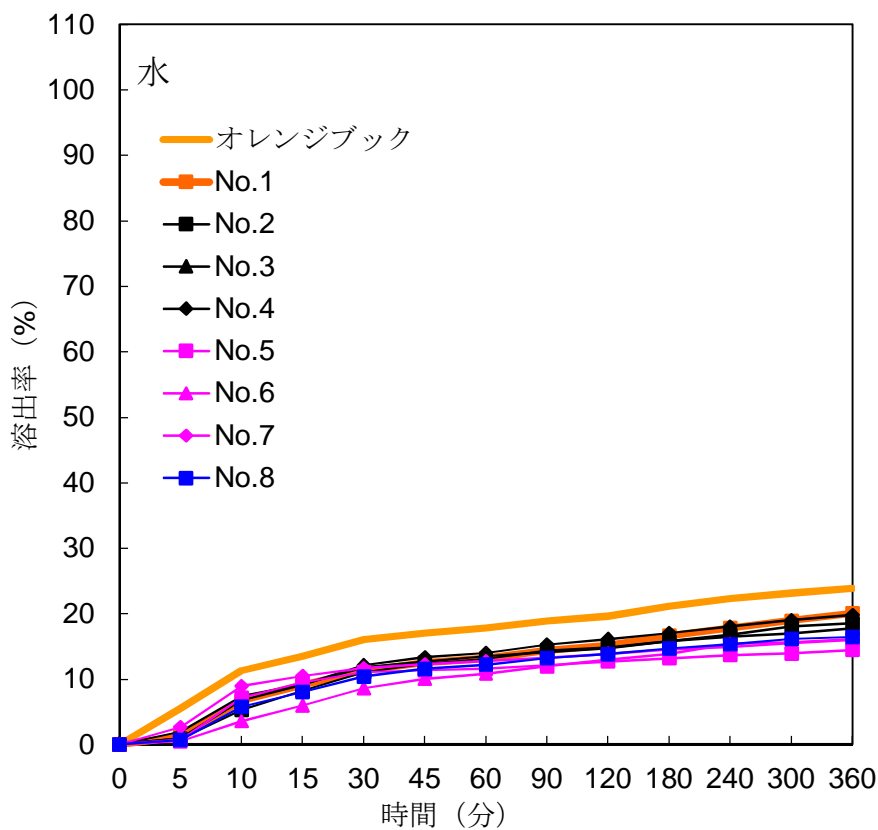


図4 オキサトミド錠 (No.1~No.8) の水における溶出挙動

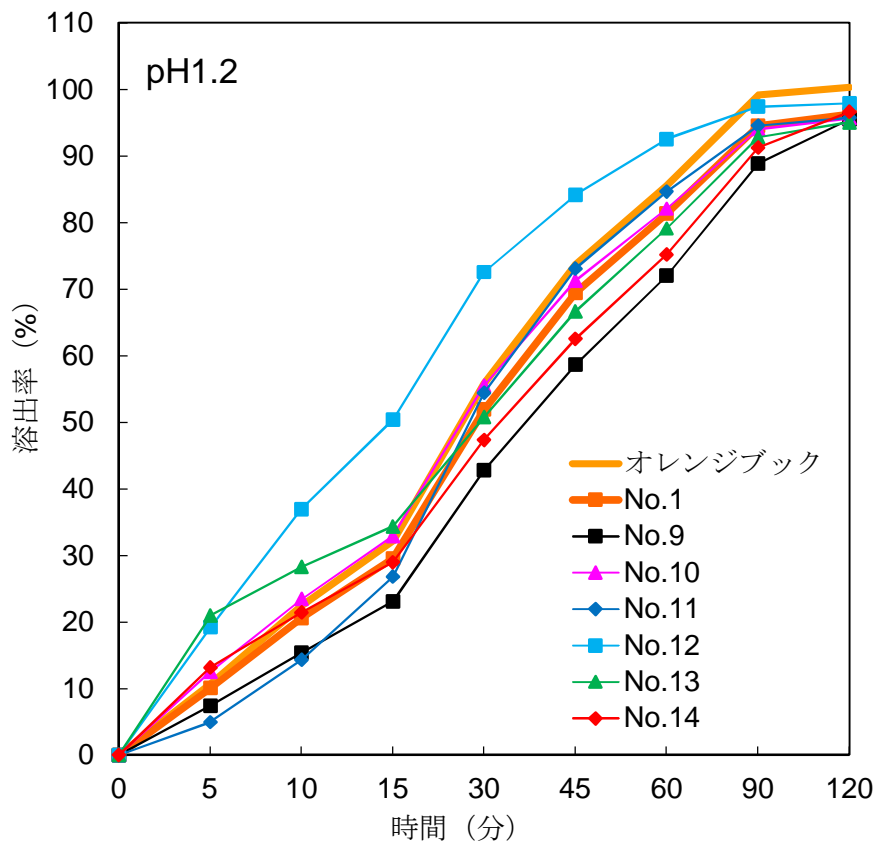


図5 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の pH1.2 における溶出挙動

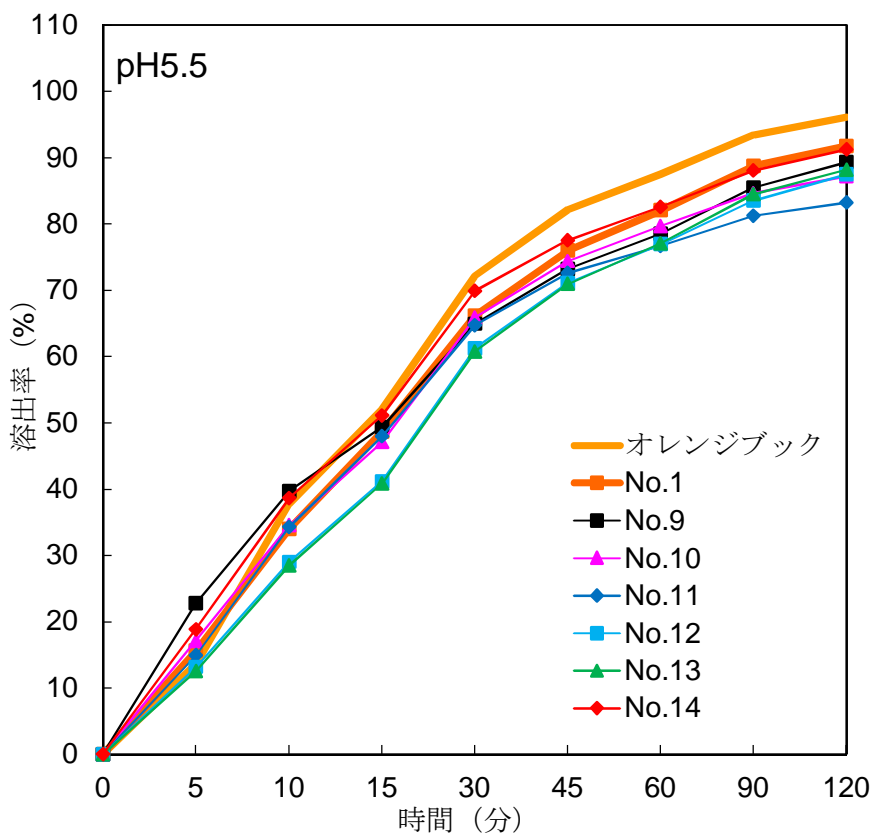


図6 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の pH5.5 における溶出挙動

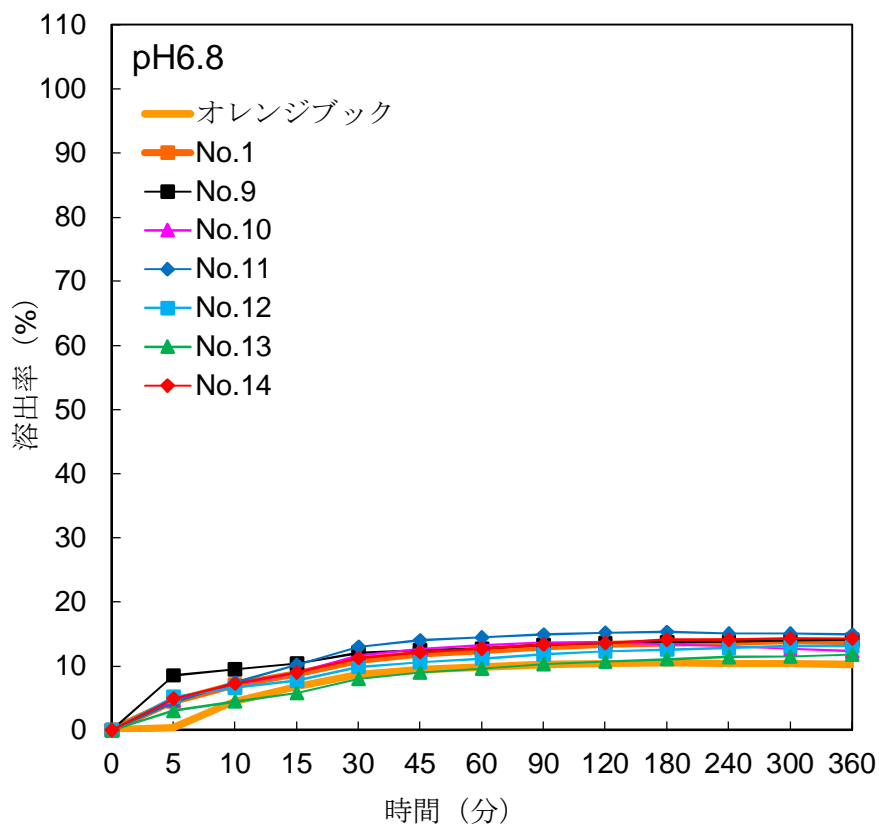


図7 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の pH6.8 における溶出挙動

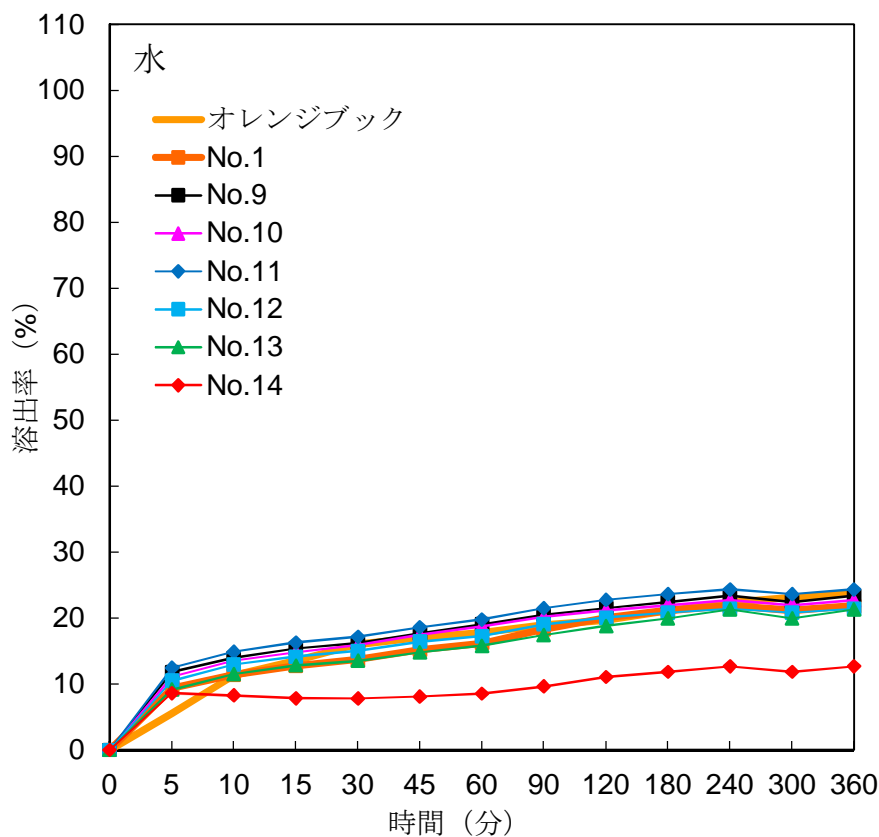


図8 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の水における溶出挙動

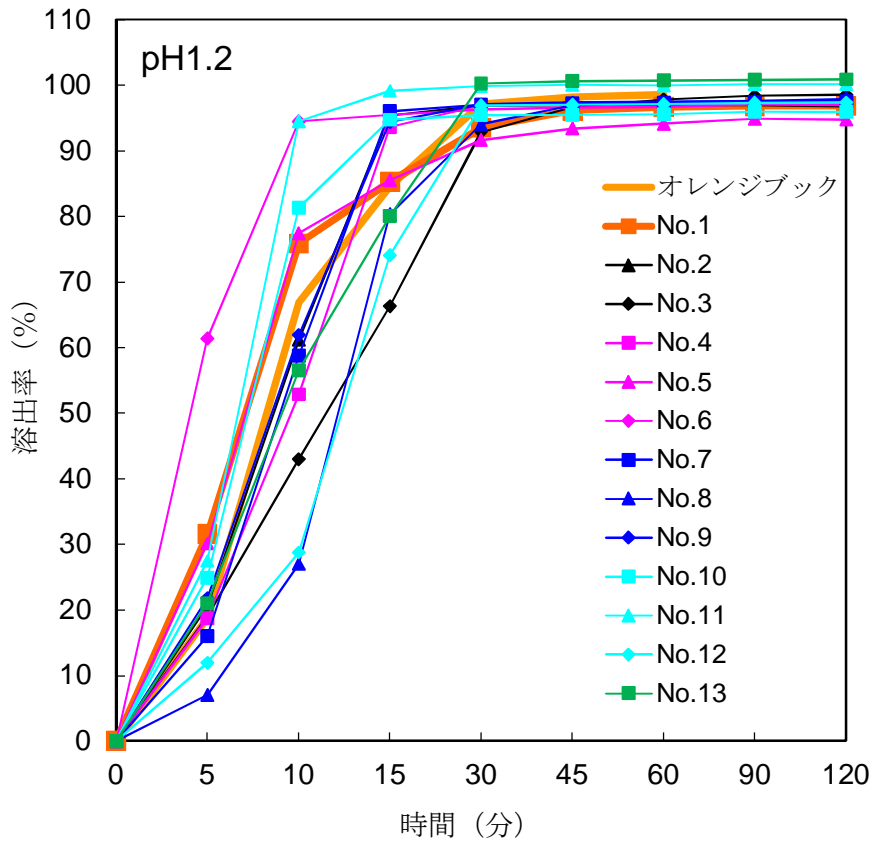


図9 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の pH1.2 における溶出挙動

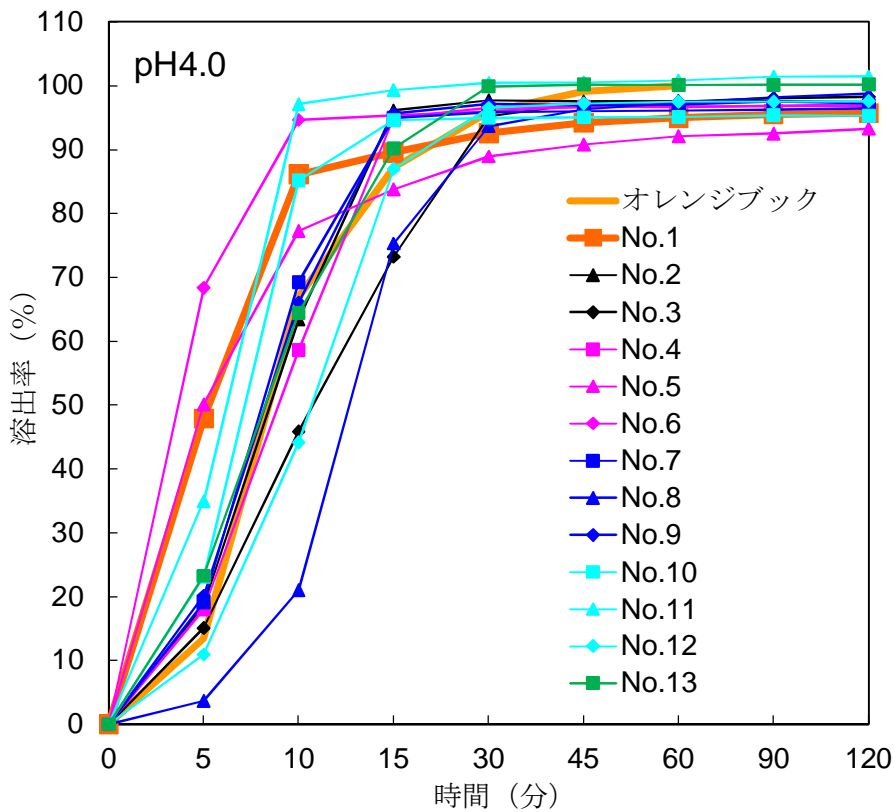


図10 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の pH4.0 における溶出挙動

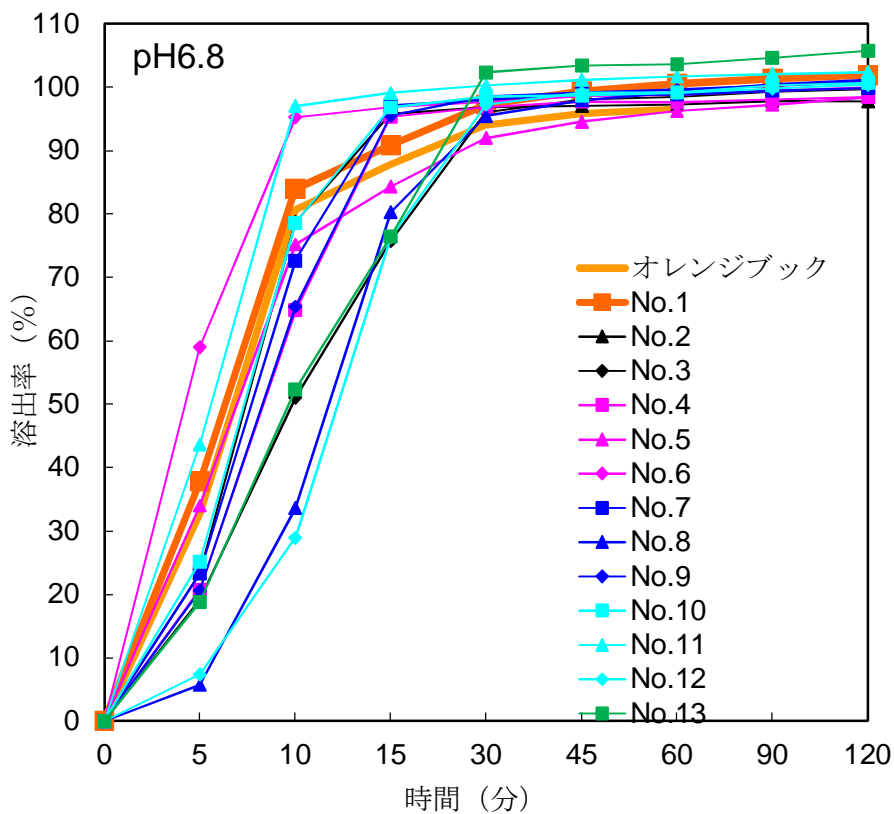


図 11 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の pH6.8 における溶出挙動

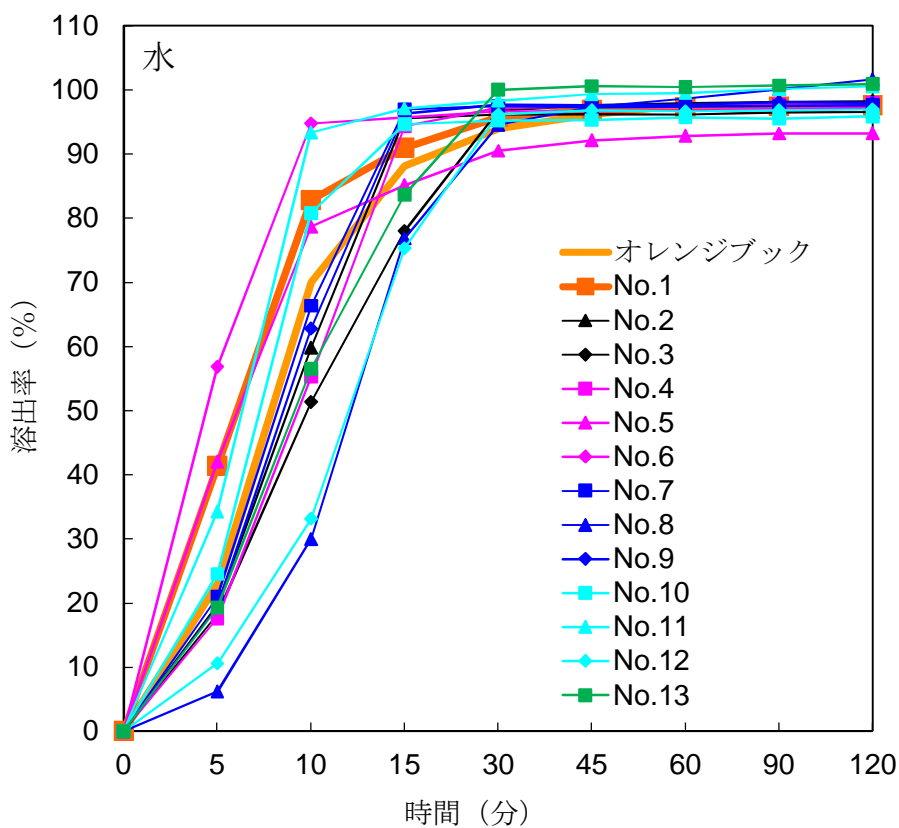


図 12 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の水における溶出挙動

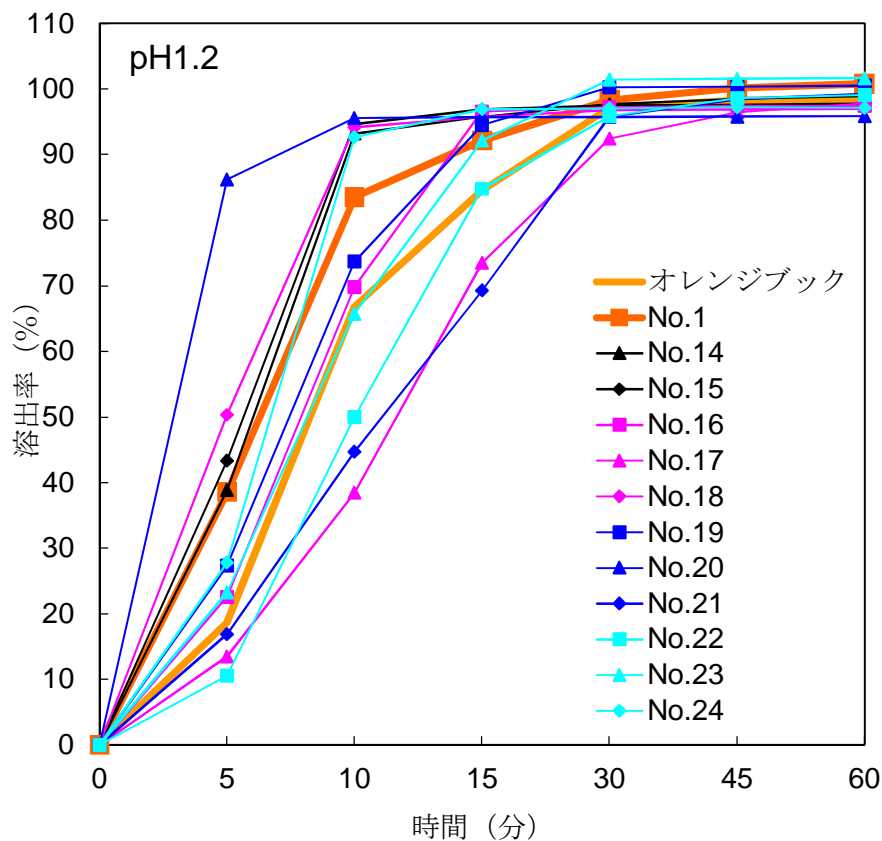


図 13 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の pH1.2 における溶出挙動

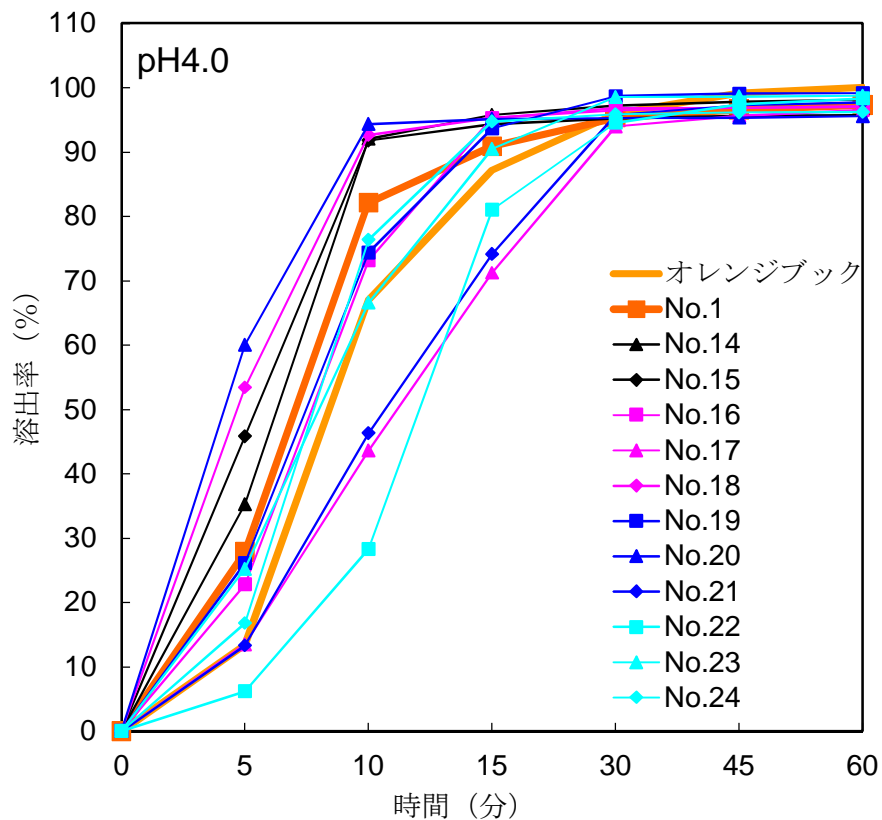


図 14 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の pH4.0 における溶出挙動

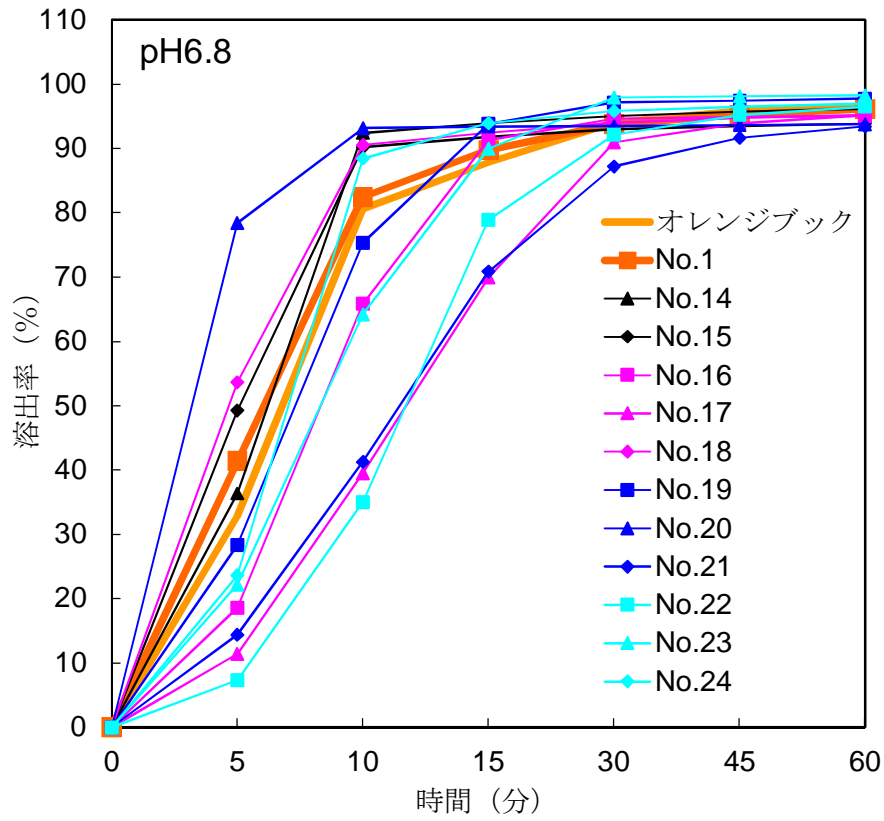


図 15 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の pH6.8 における溶出挙動

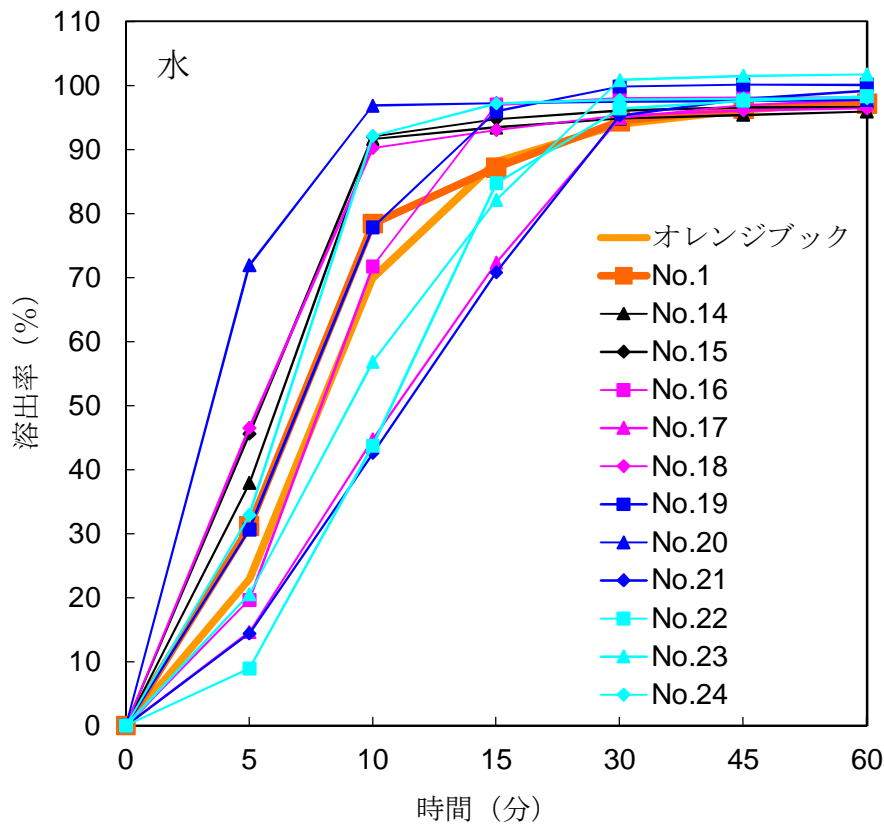


図 16 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の水における溶出挙動

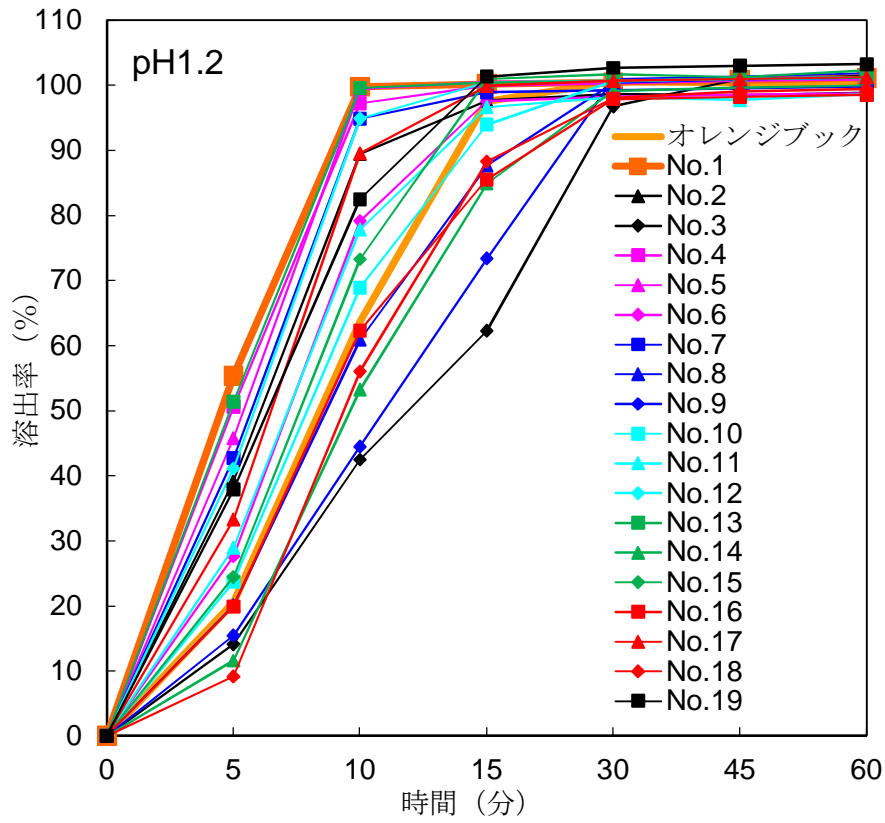


図 17 エピナスチン塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

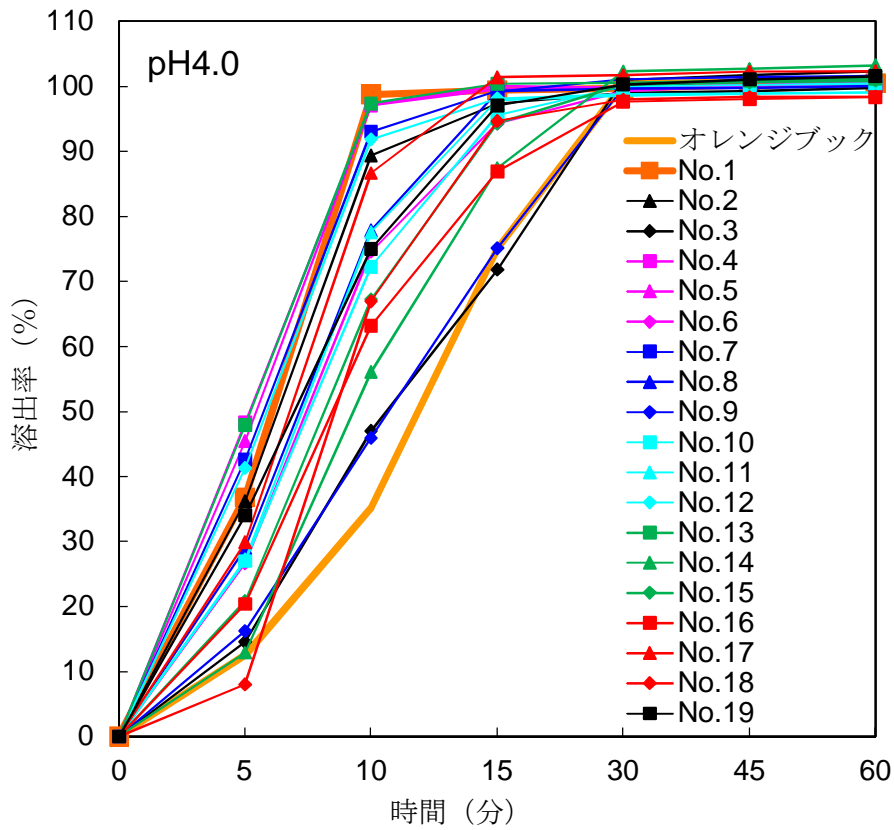


図 18 エピナスチン塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

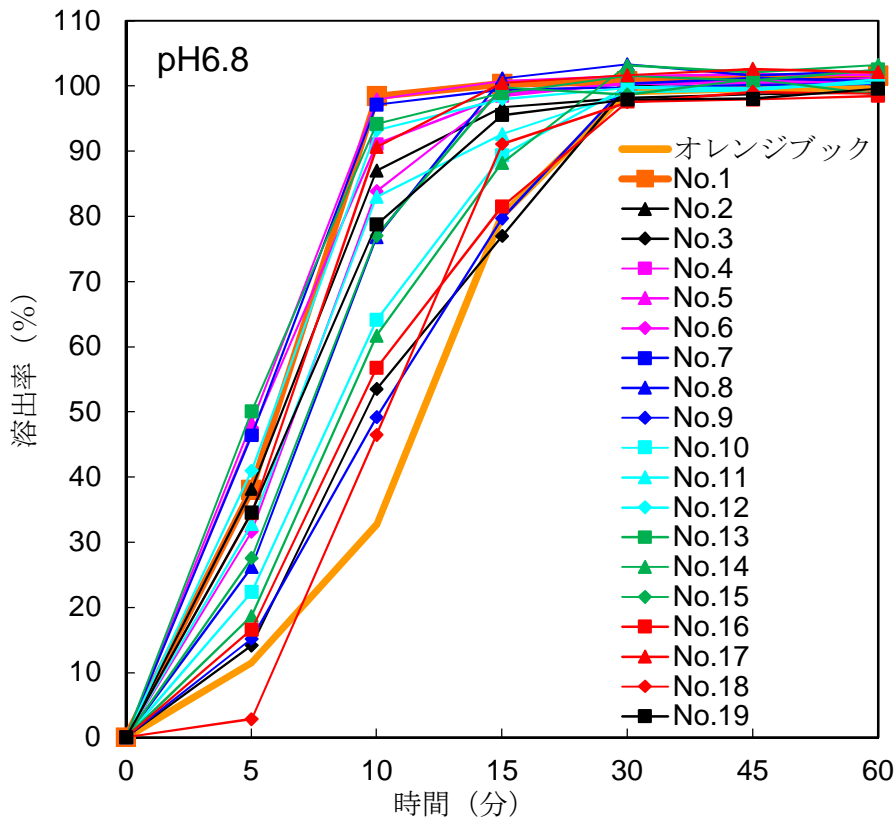


図 19 エピナスチン塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

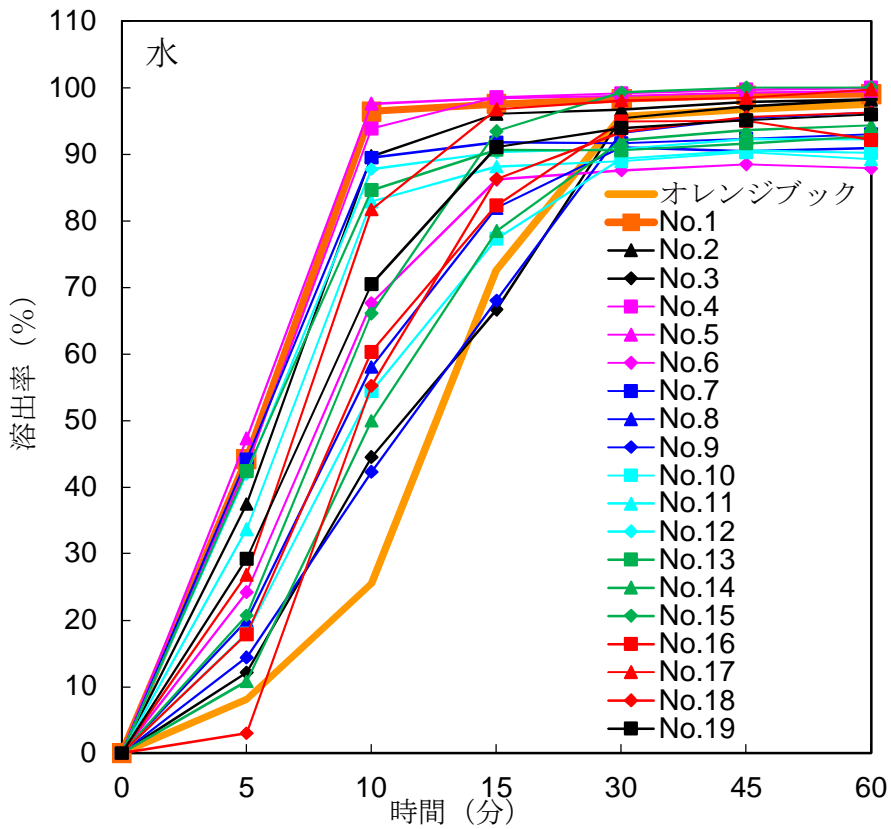


図 20 エピナスチン塩酸塩錠の水における溶出挙動

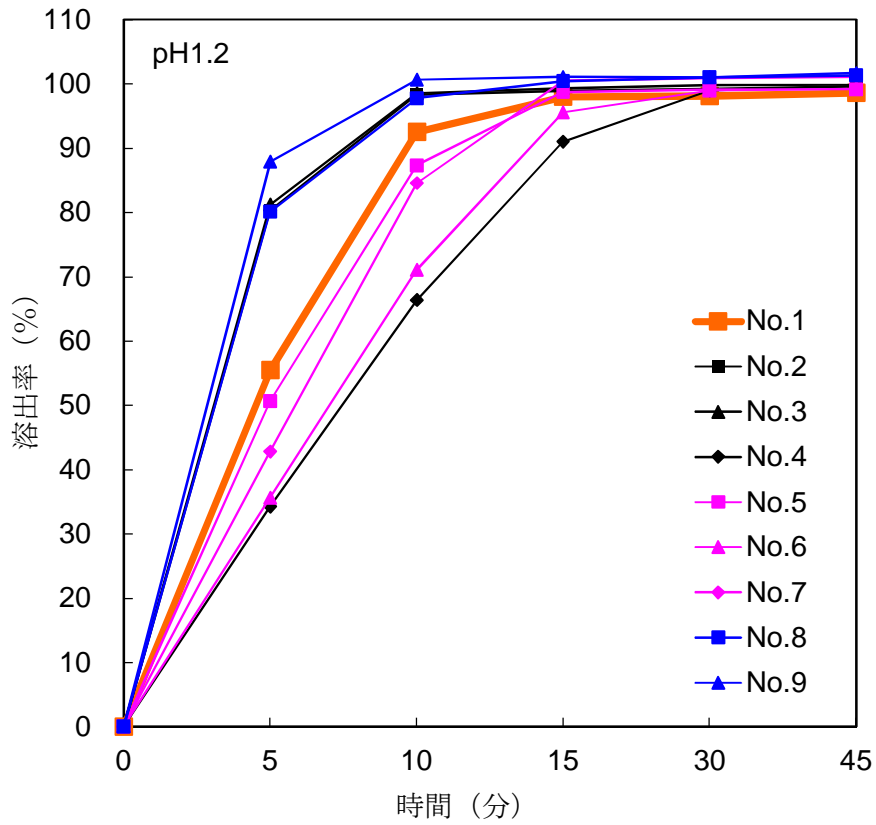


図 21 ロラタジン錠 (No.1~No.9) の pH1.2 における溶出挙動

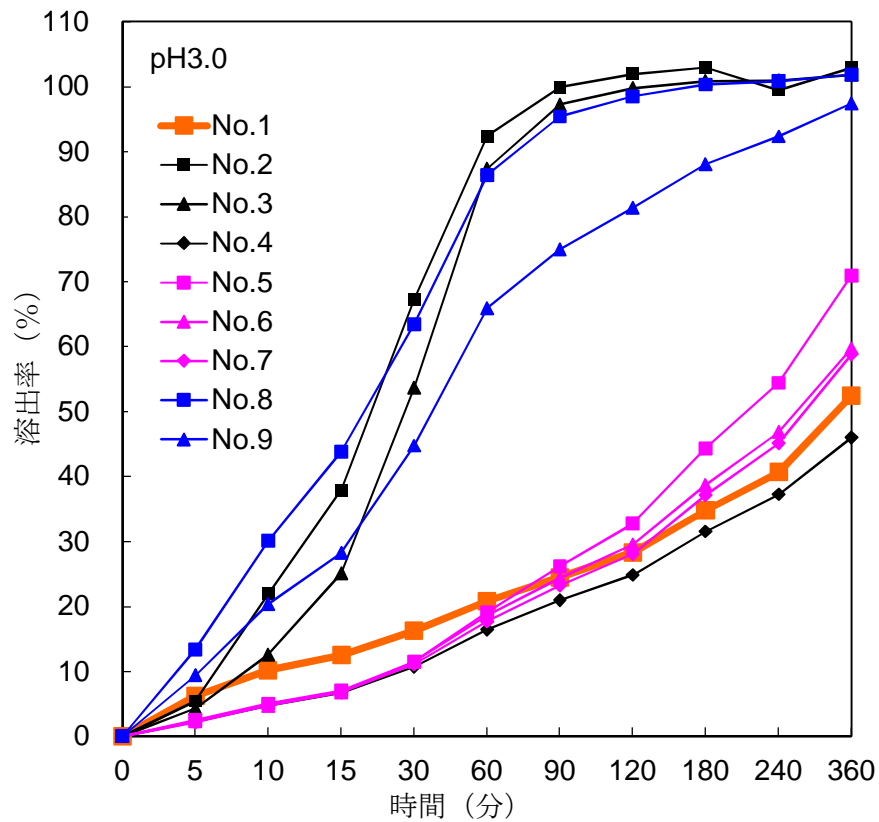


図 22 ロラタジン錠 (No.1~No.9) の pH3.0 における溶出挙動

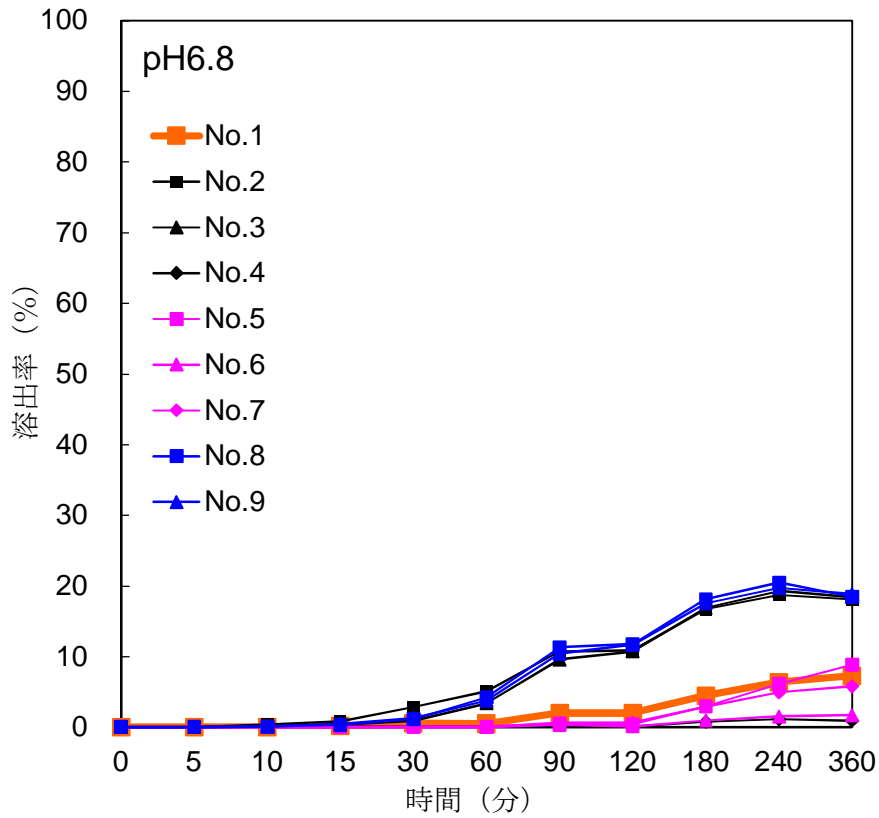


図 23 ロラタジン錠 (No.1~No.9) の pH6.8 における溶出挙動

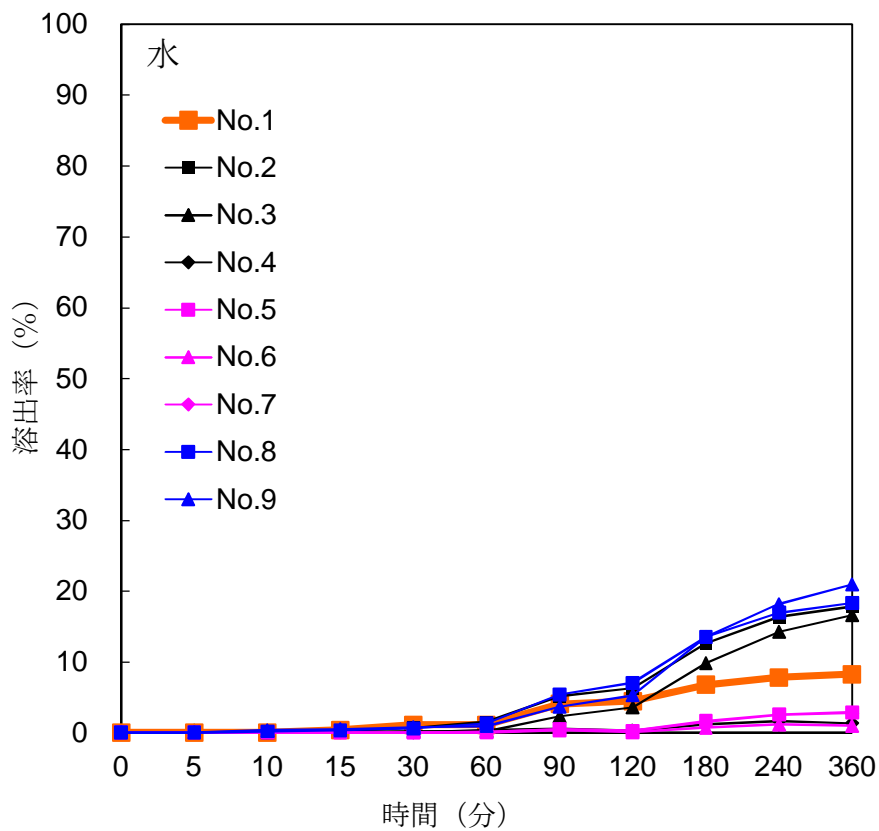


図 24 ロラタジン錠 (No.1~No.9) の水における溶出挙動

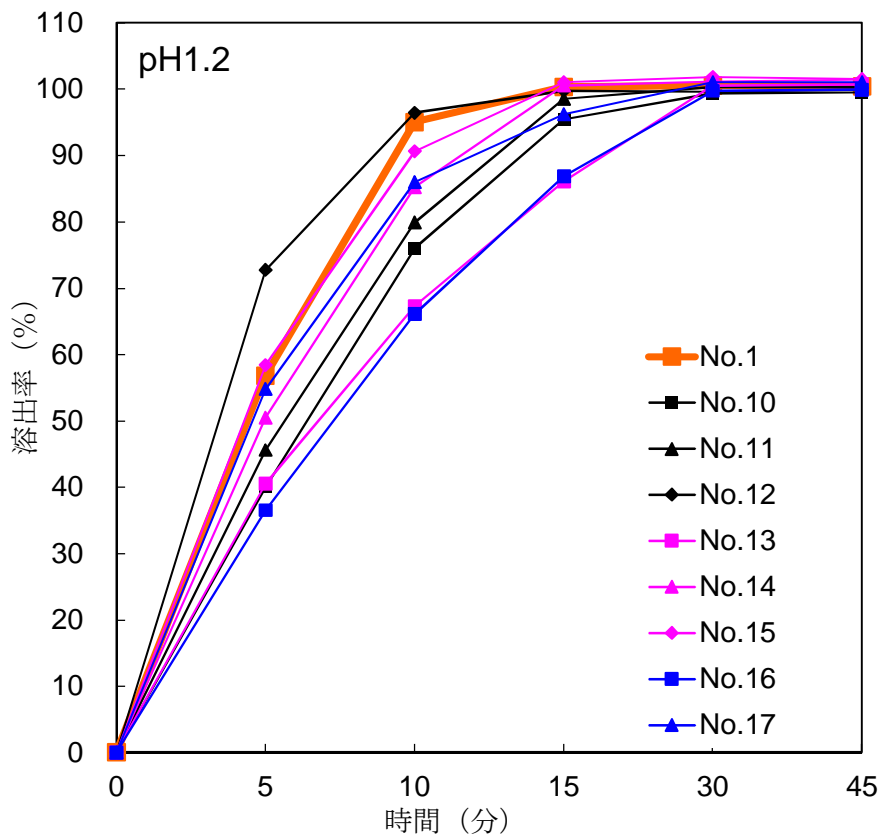


図 25 ロラタジン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH1.2 における溶出挙動

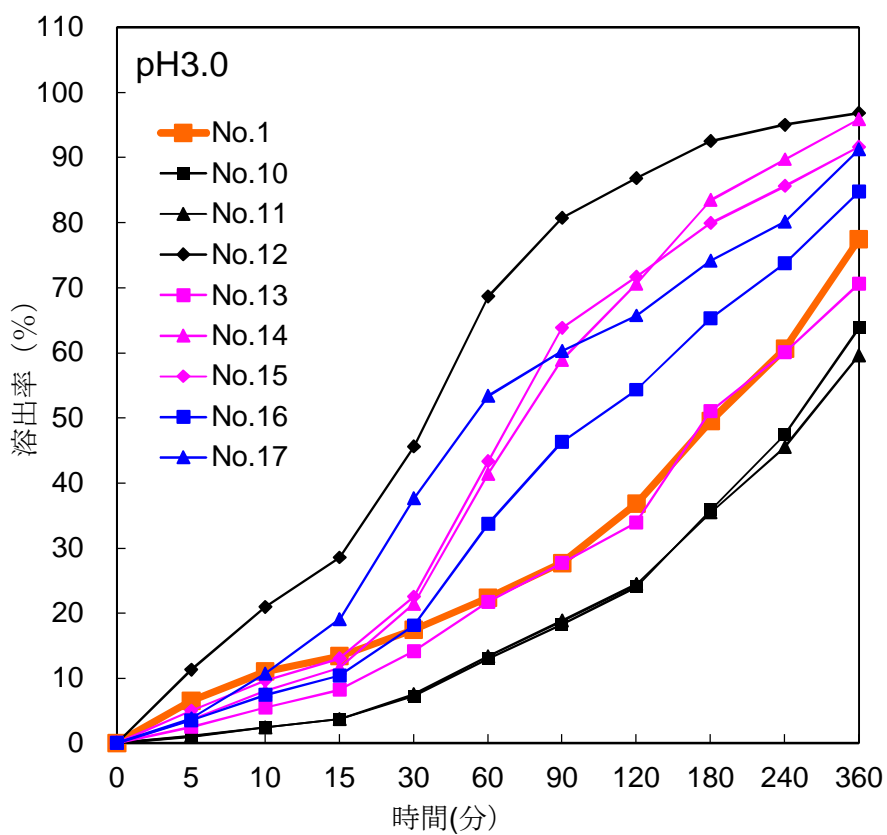


図 26 ロラタジン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH3.0 における溶出挙動

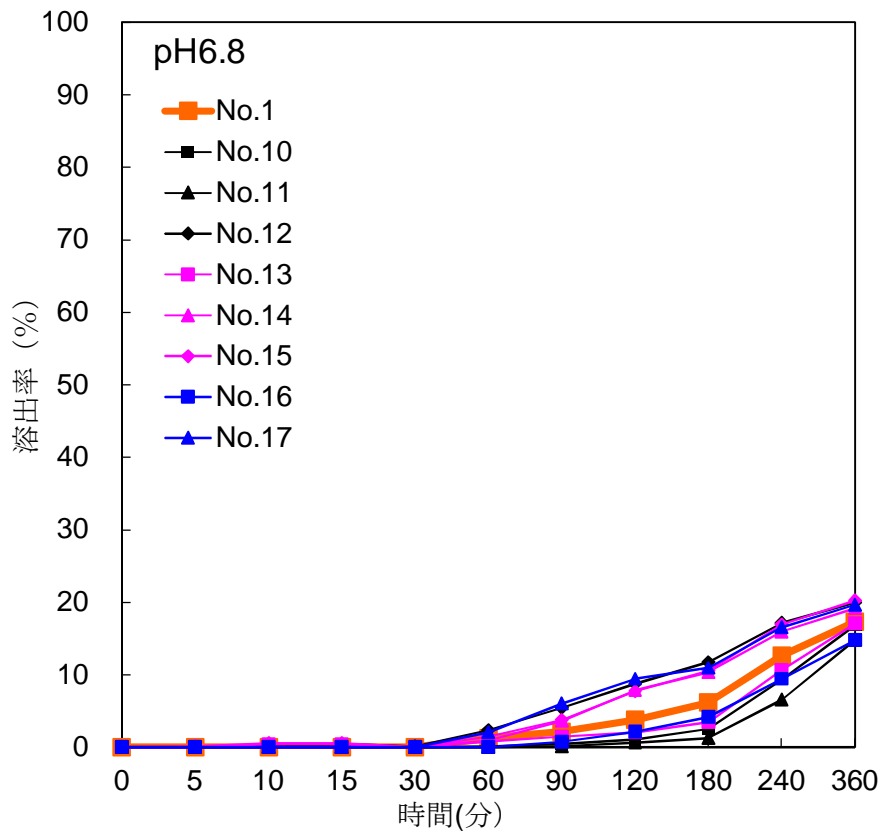


図 27 ロラタジン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH6.8 における溶出挙動

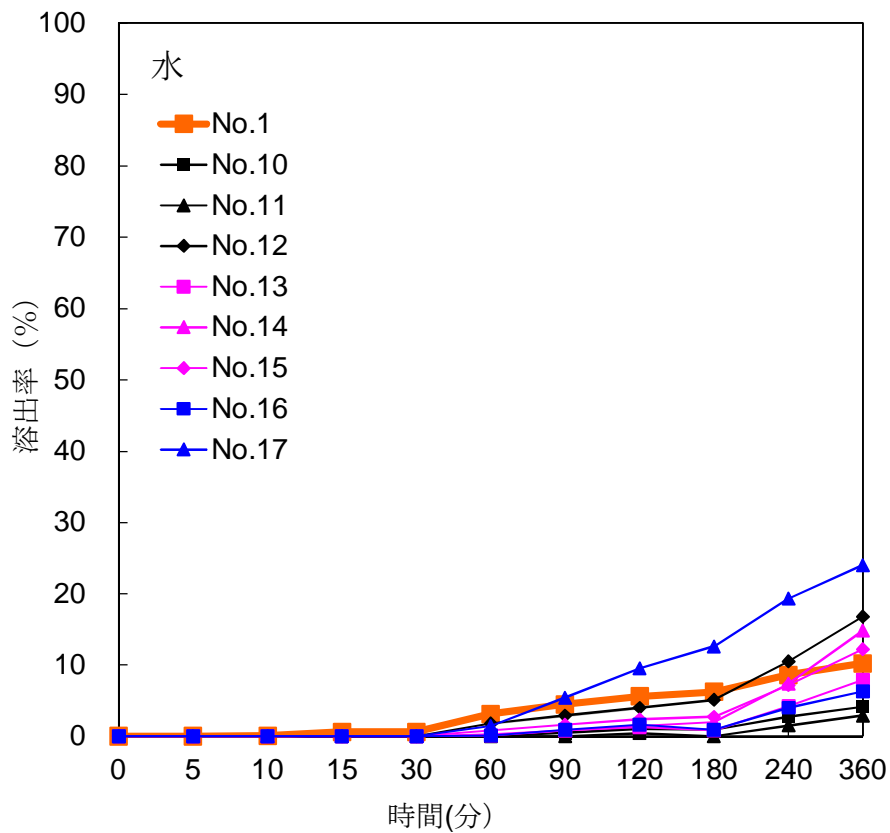


図 28 ロラタジン錠 (No.1, No.10~No.17) の水における溶出挙動

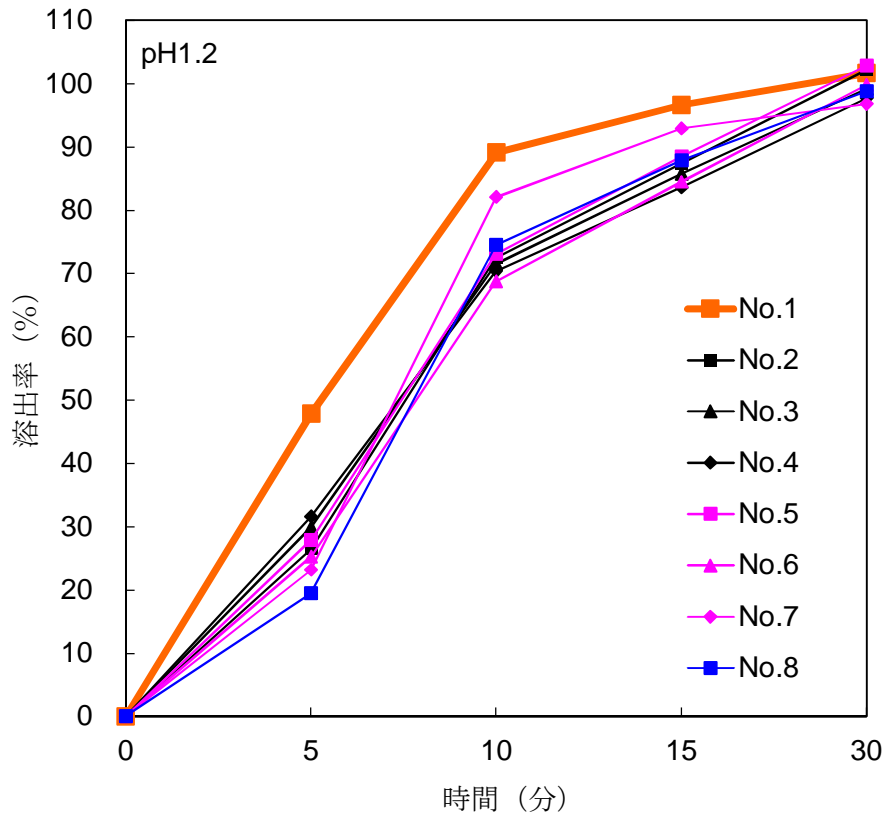


図 29 エバスチン錠 (No.1~No.8) の pH1.2 における溶出挙動

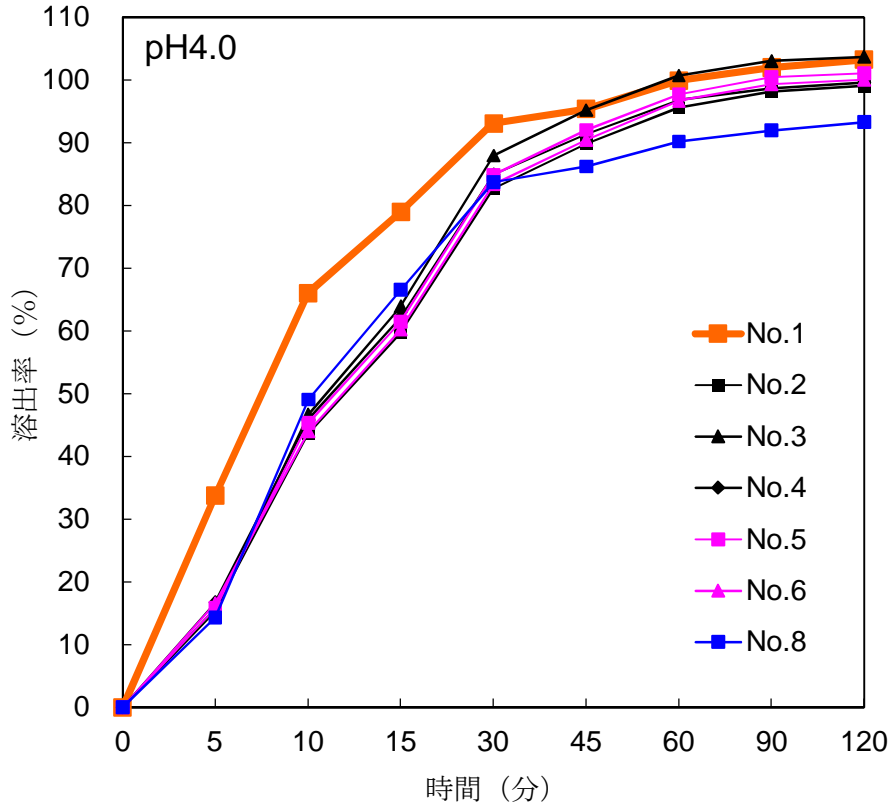


図 30 エバスチン錠 (No.1~No.6, No.8) の pH4.0 における溶出挙動

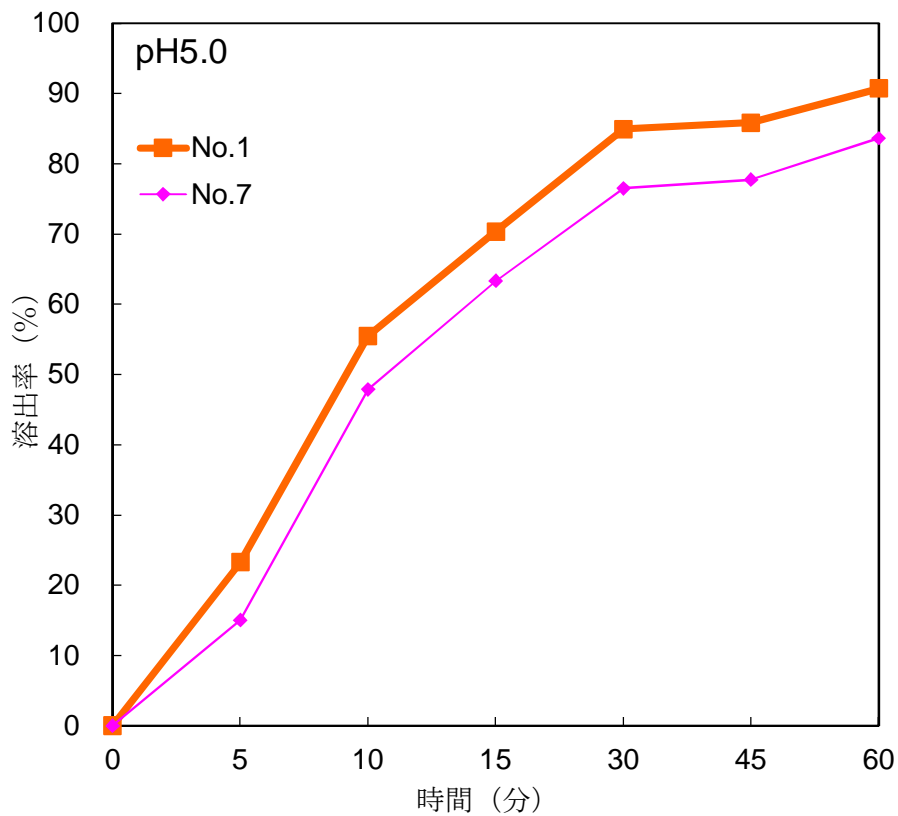


図 31 エバスチン錠 (No.1, No.7) の pH5.0 における溶出挙動

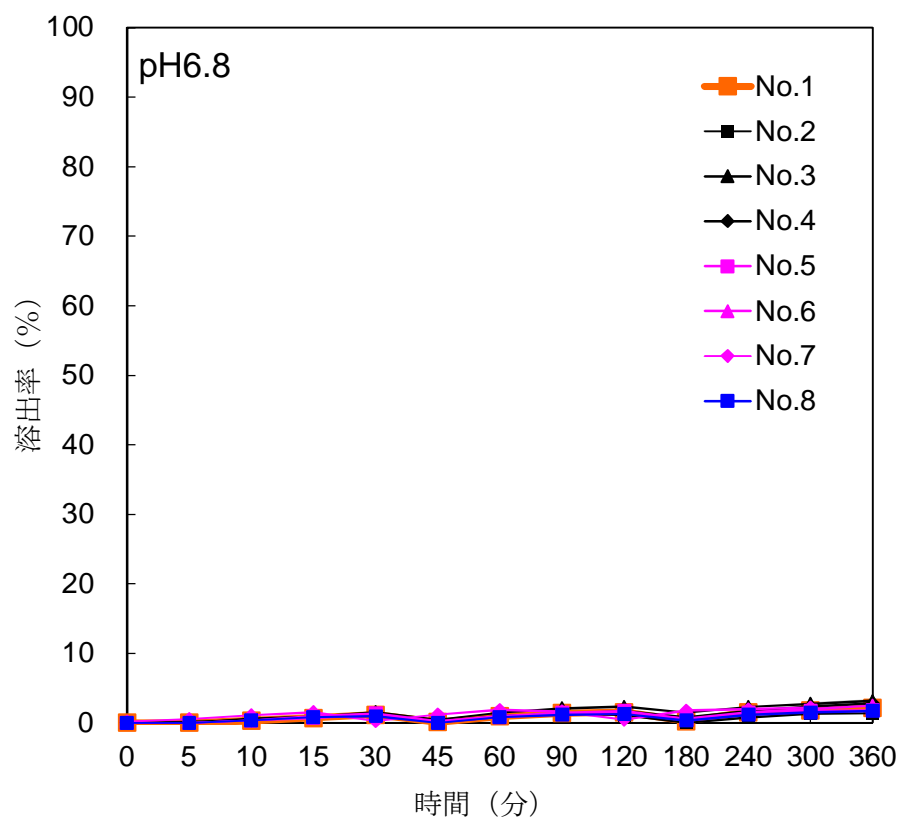


図 32 エバスチン錠 (No.1~No.8) の 6.8 における溶出挙動

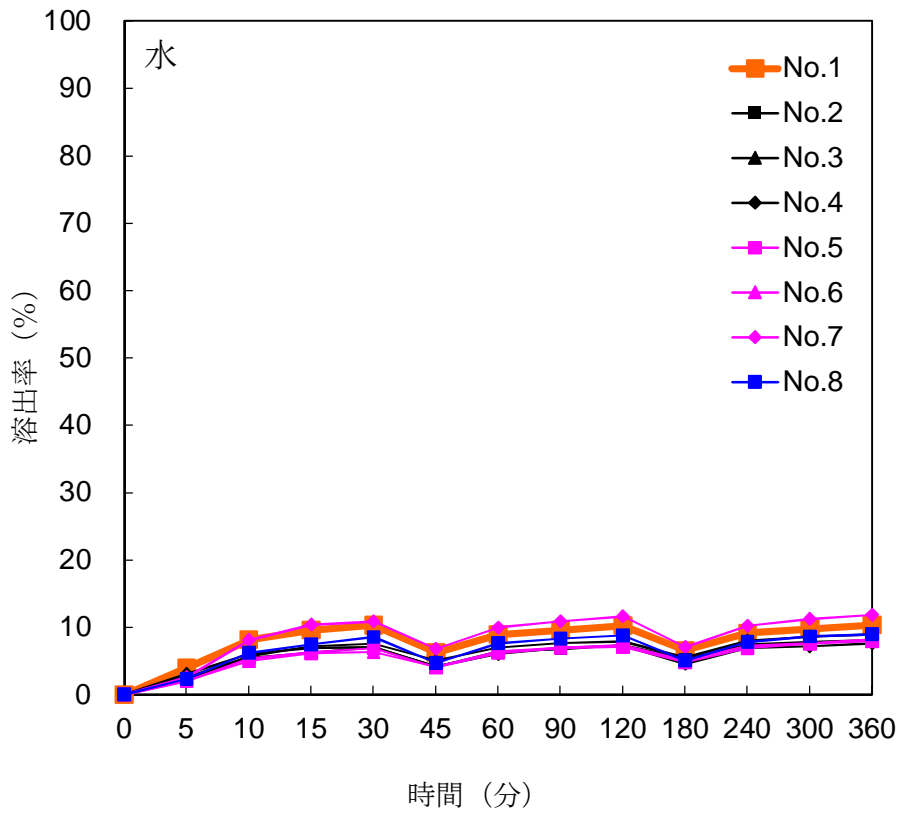


図 33 エバスチン錠 (No.1~No.8) の水における溶出挙動

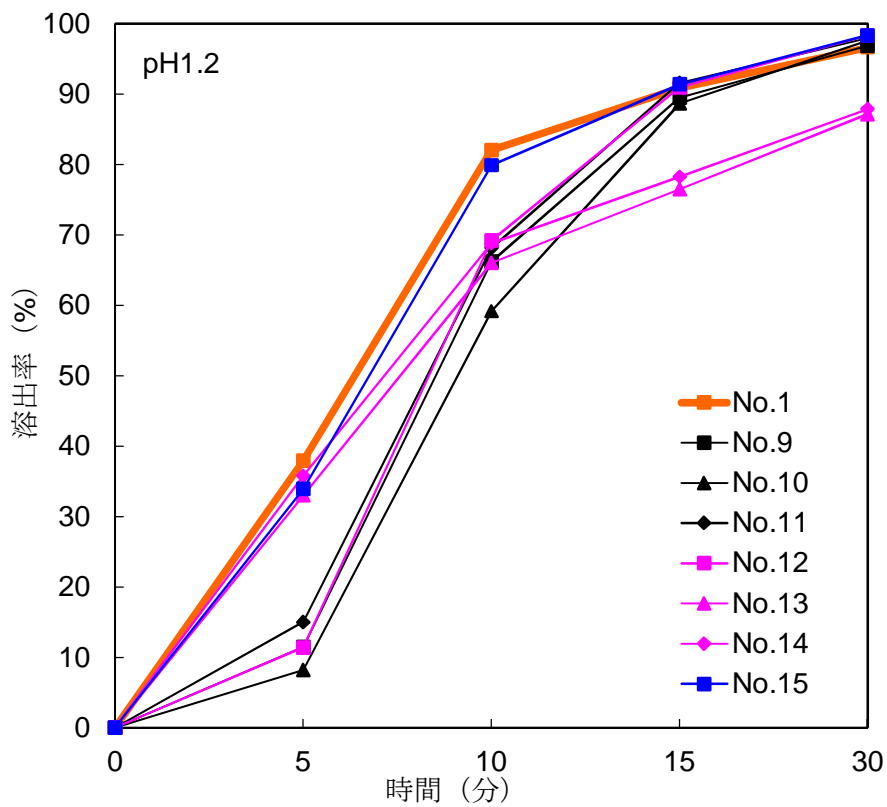


図 34 エバスチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH1.2 における溶出挙動

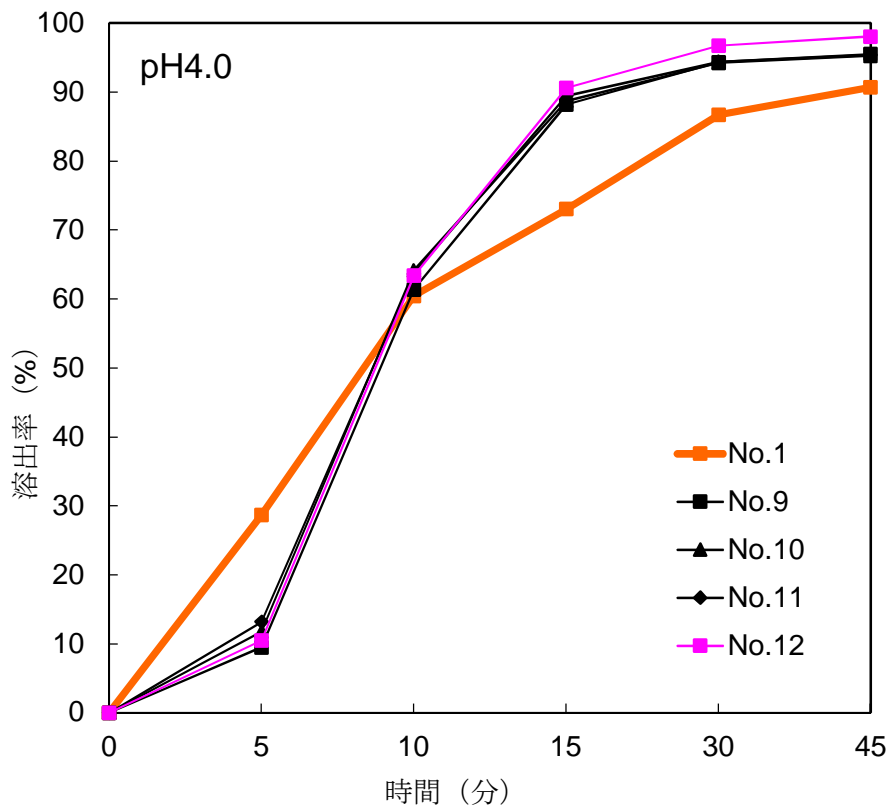


図 35 エバスチン錠 (No.1, No.9~No.12) の pH4.0 における溶出挙動

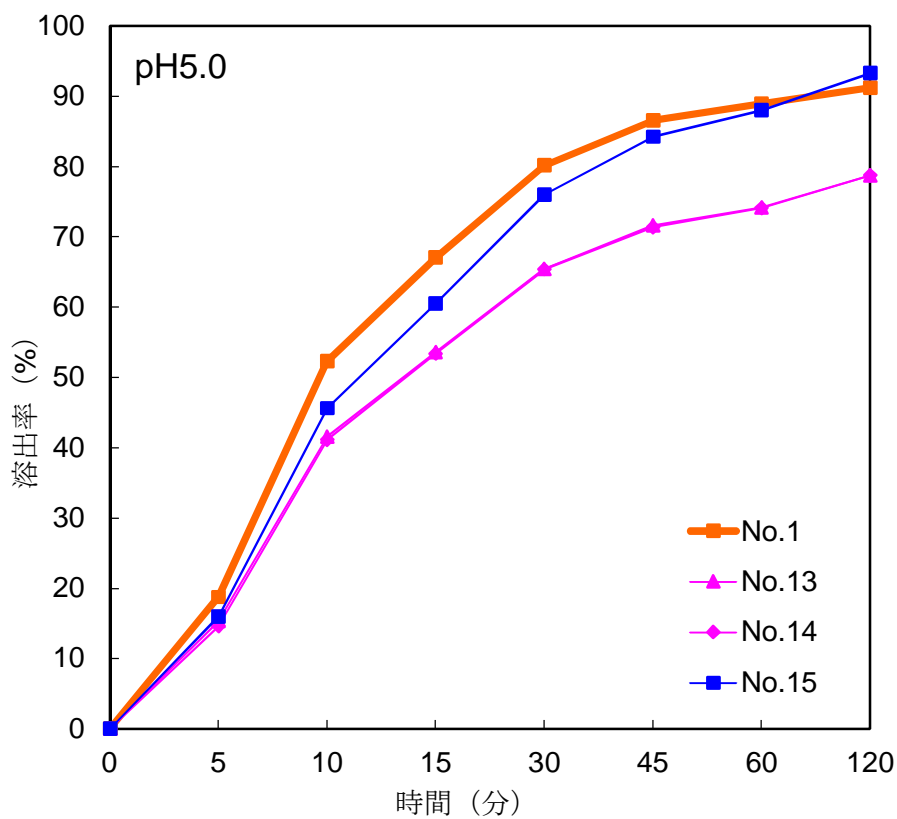


図 36 エバスチン錠 (No.1, No.13~No.15) の pH5.0 における溶出挙動

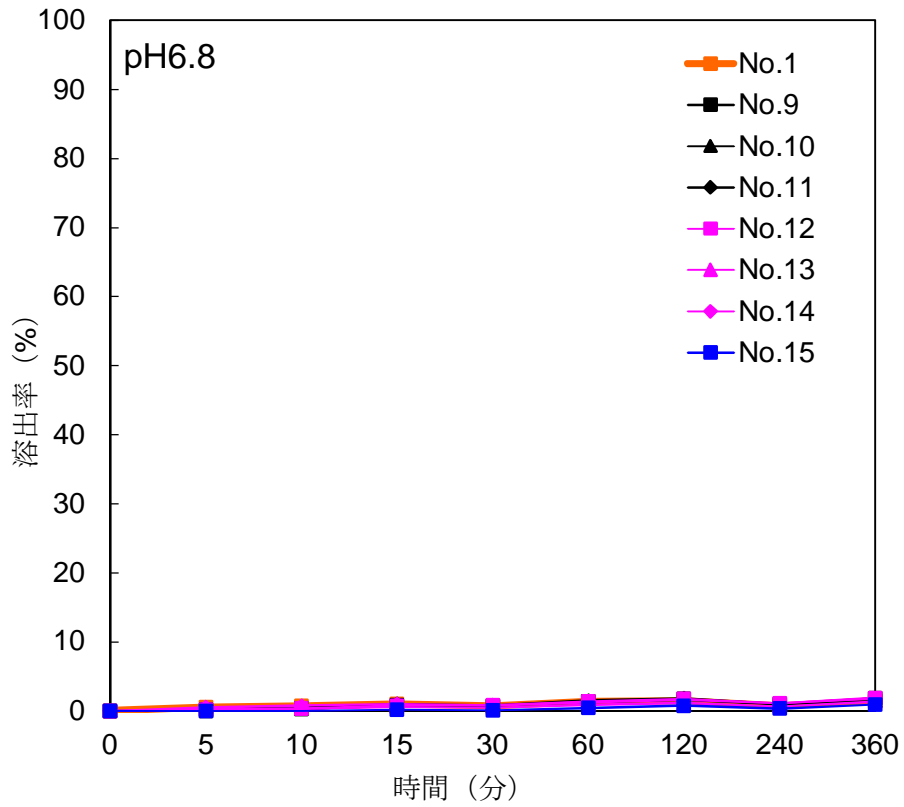


図 37 エバスチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH6.8 における溶出挙動

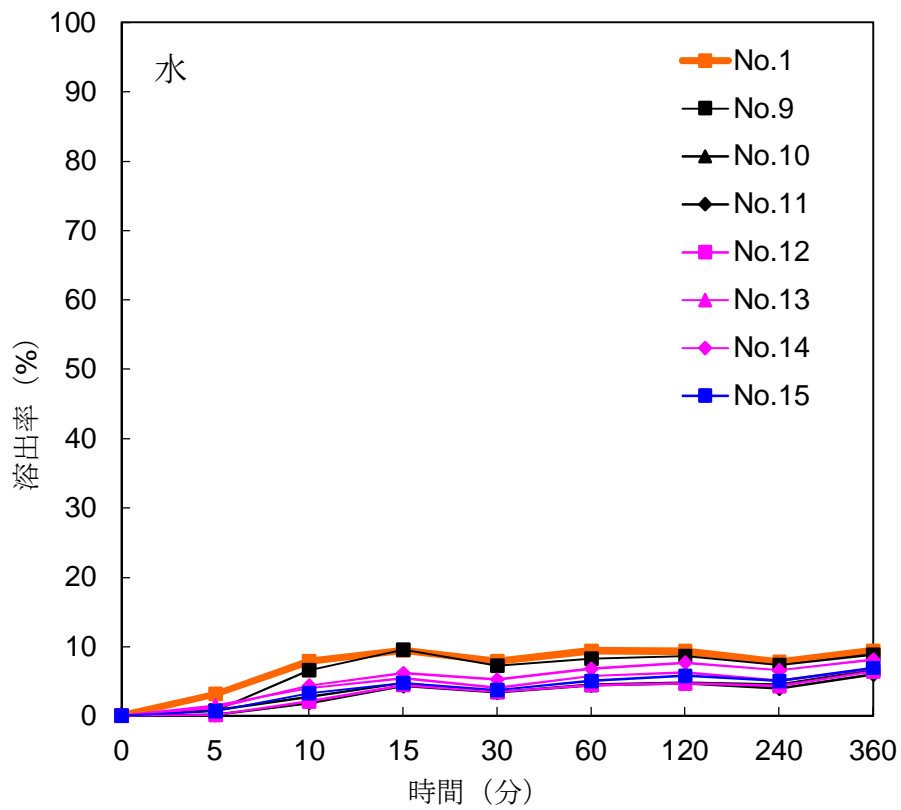


図 38 エバスチン錠 (No.1, No.9~No.15) の水における溶出挙動

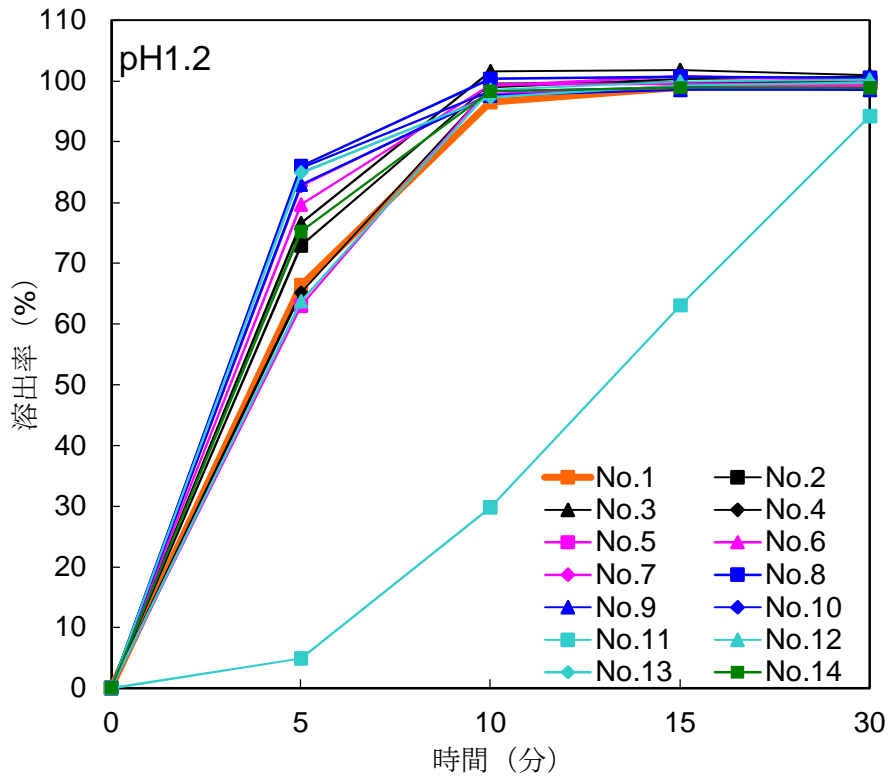


図 39 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1~No.14) の pH1.2 における溶出挙動

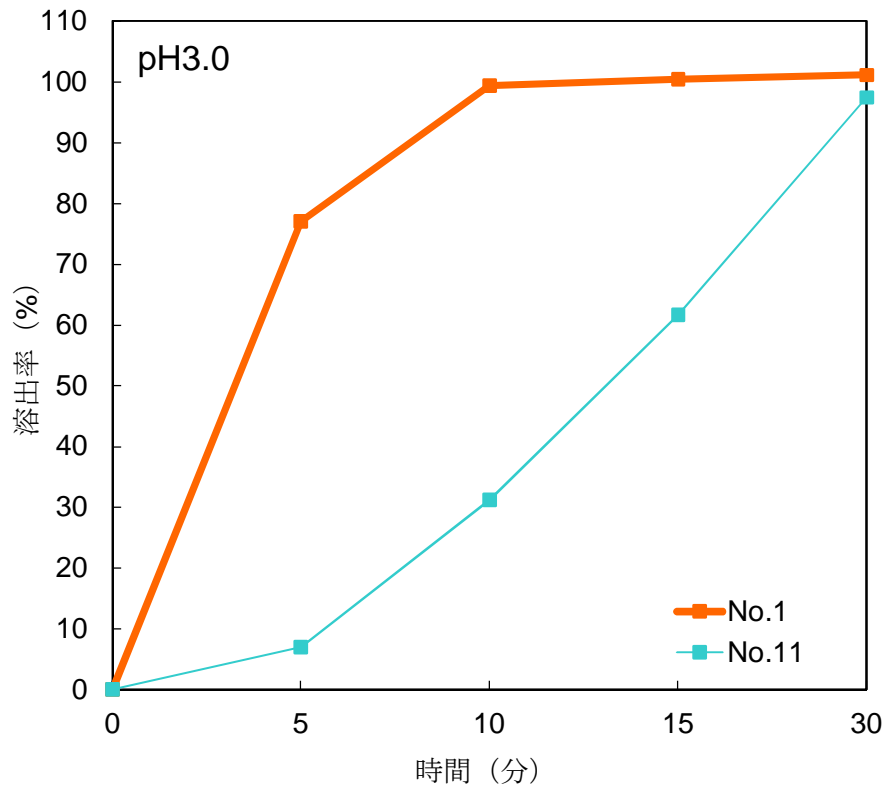


図 40 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.11) の pH3.0 における溶出挙動

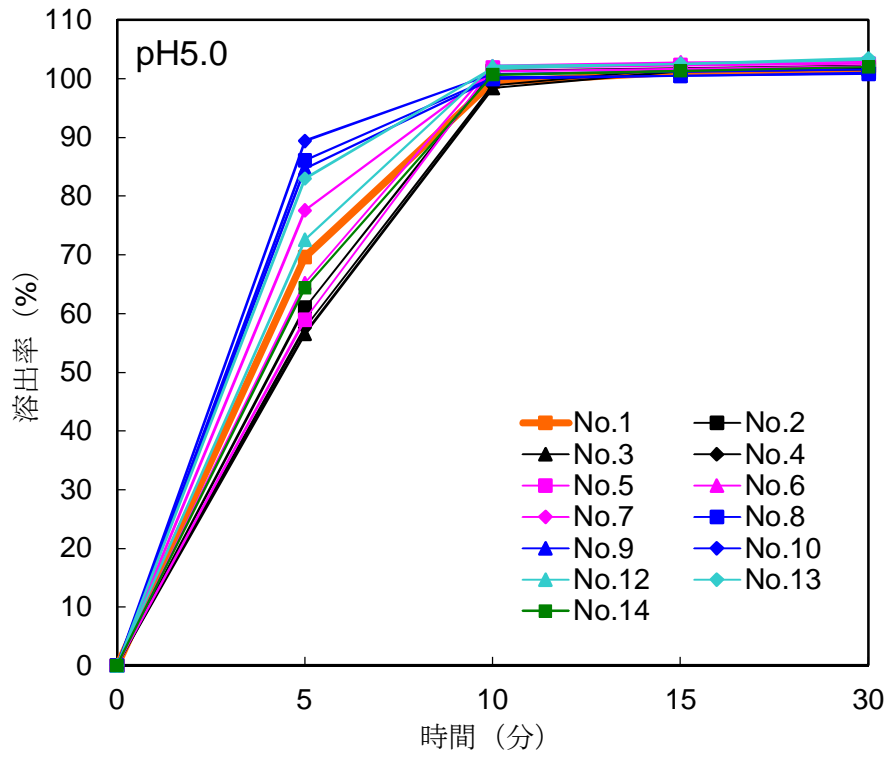


図 41 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1~No.14) の pH5.0 における溶出挙動

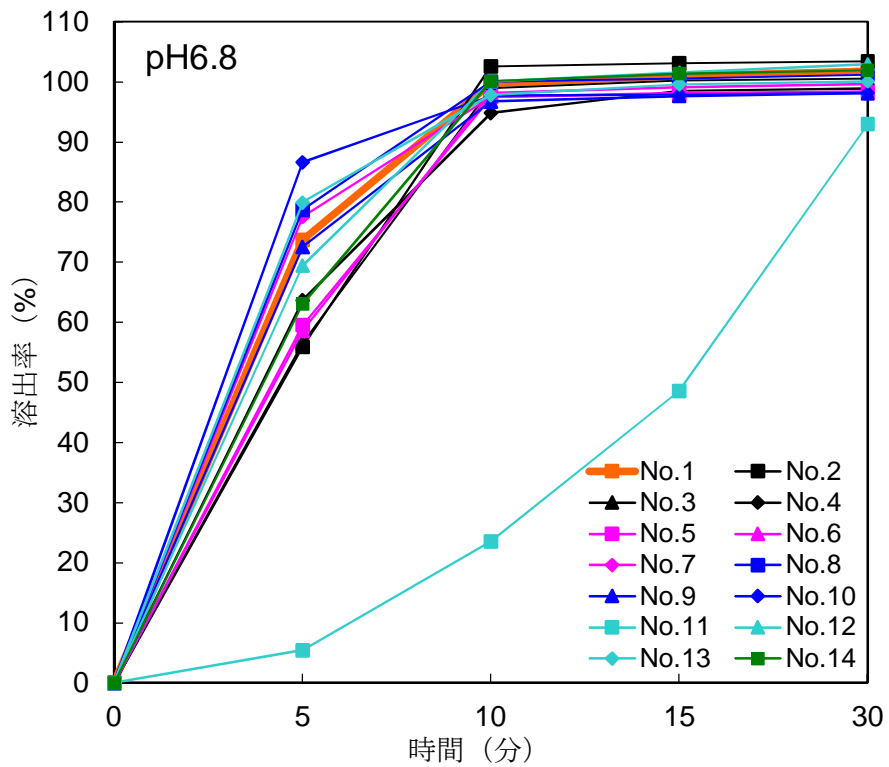


図 42 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1~No.14) の pH6.8 における溶出挙動

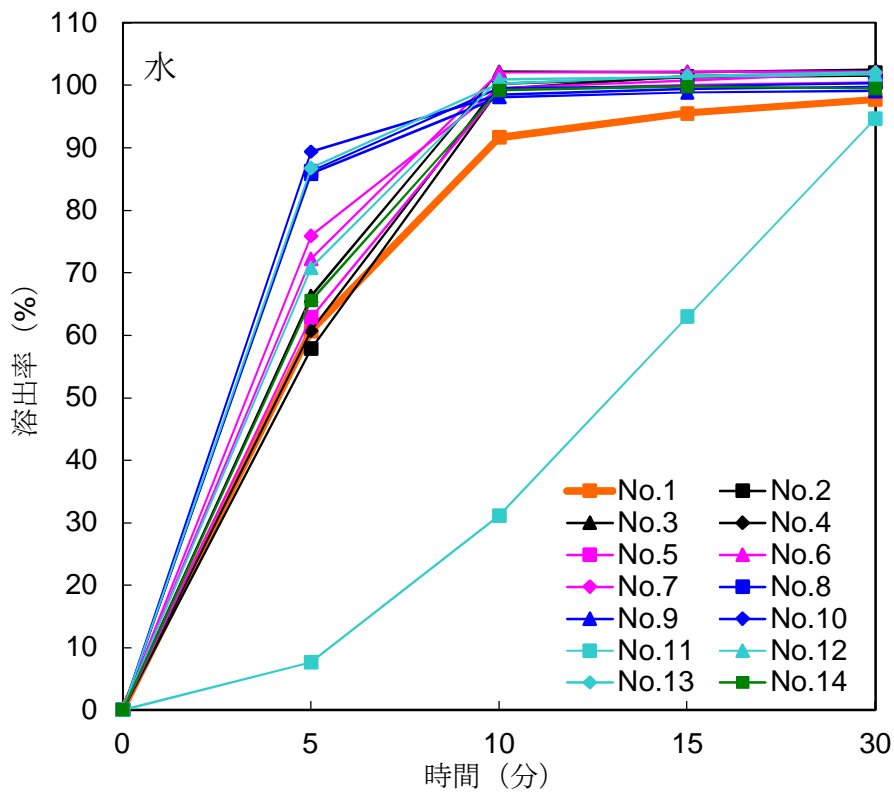


図 43 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1~No.14) の水における溶出挙動

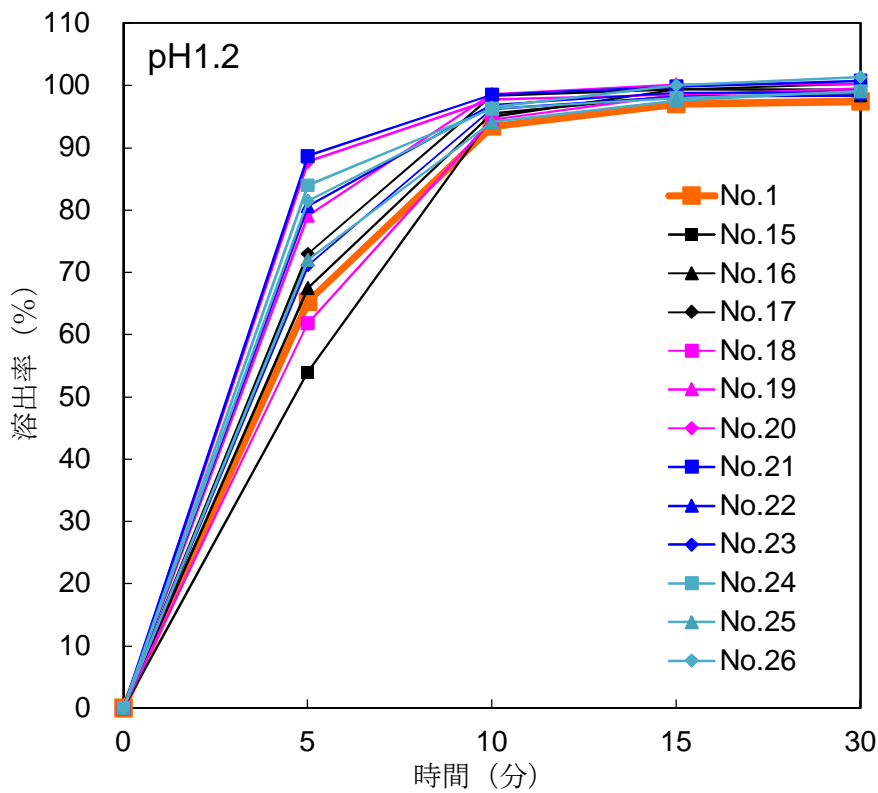


図 44 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.15~No.26) の pH1.2 における溶出挙動

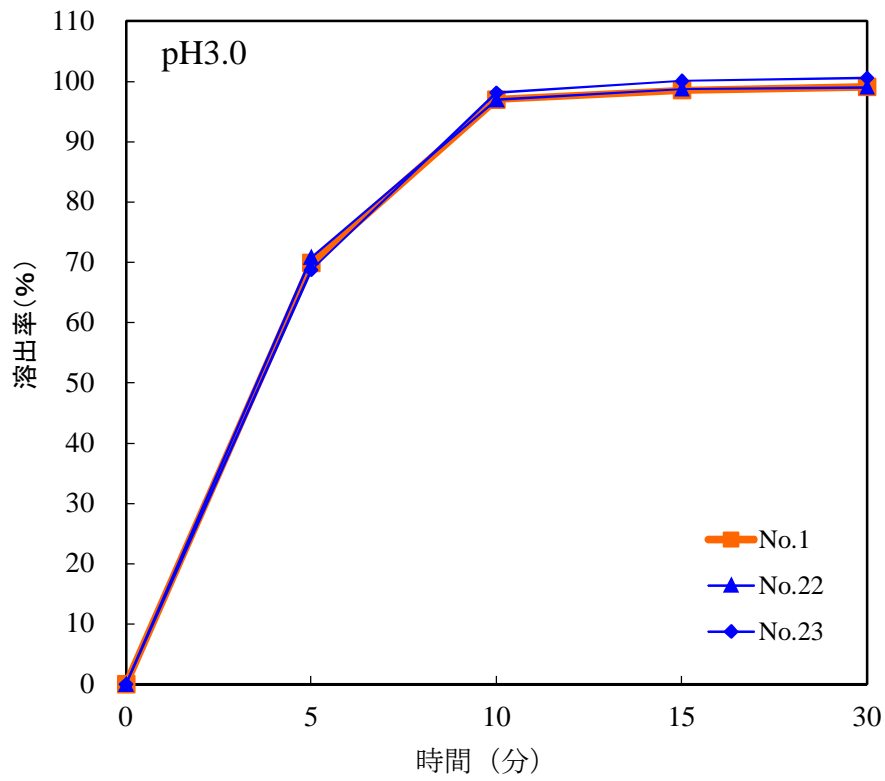


図 45 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.22, No.23) の pH3.0 における溶出挙動

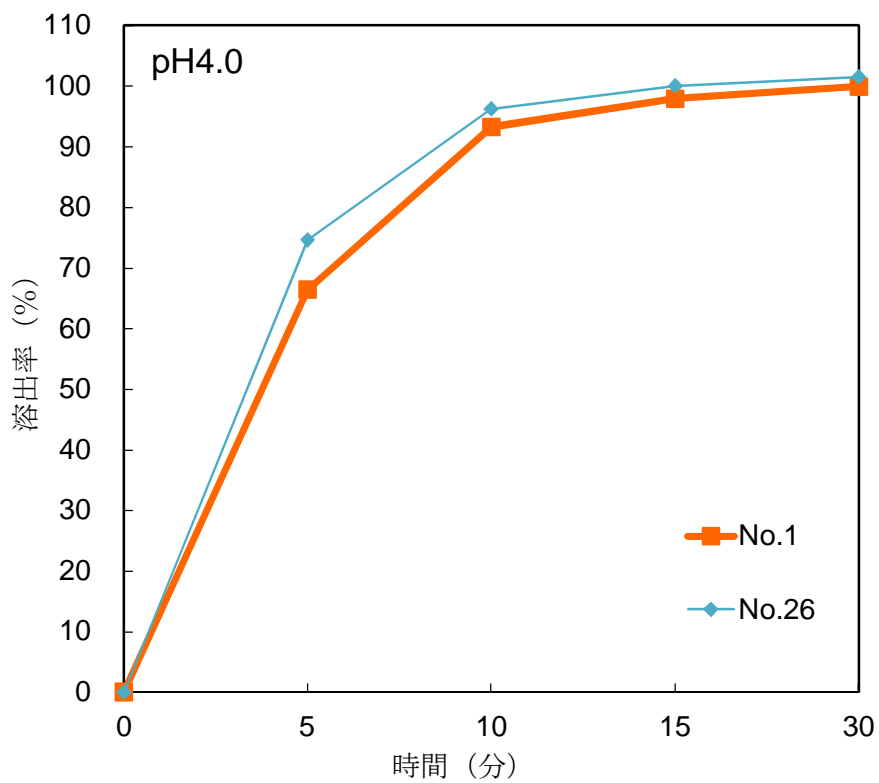


図 46 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.26) の pH4.0 における溶出挙動

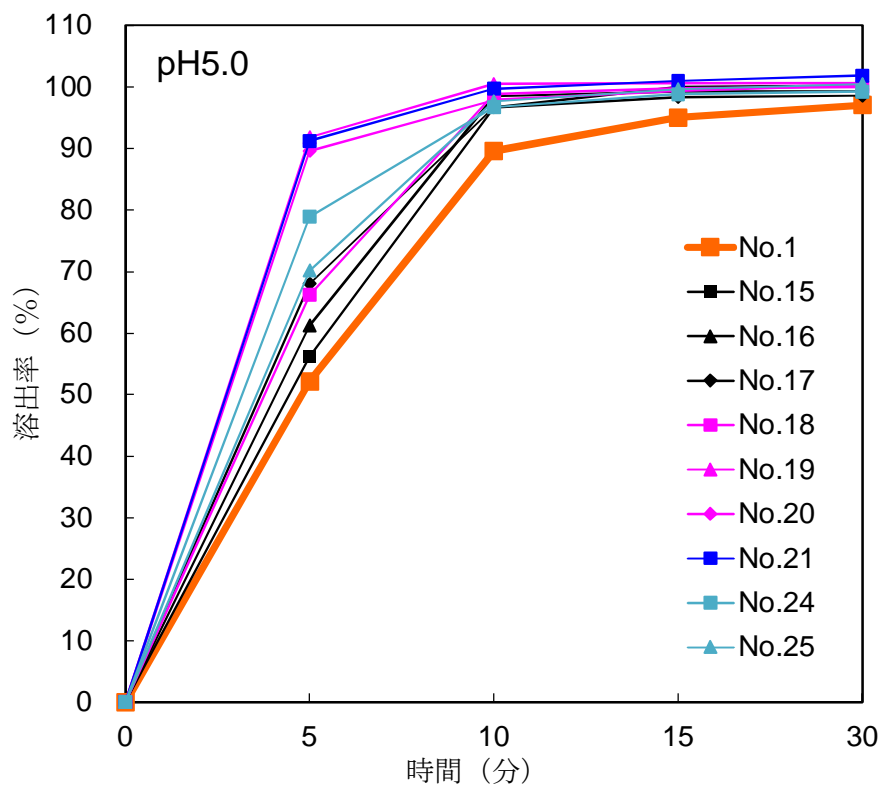


図 47 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.15~No.25) の pH5.0 における溶出挙動

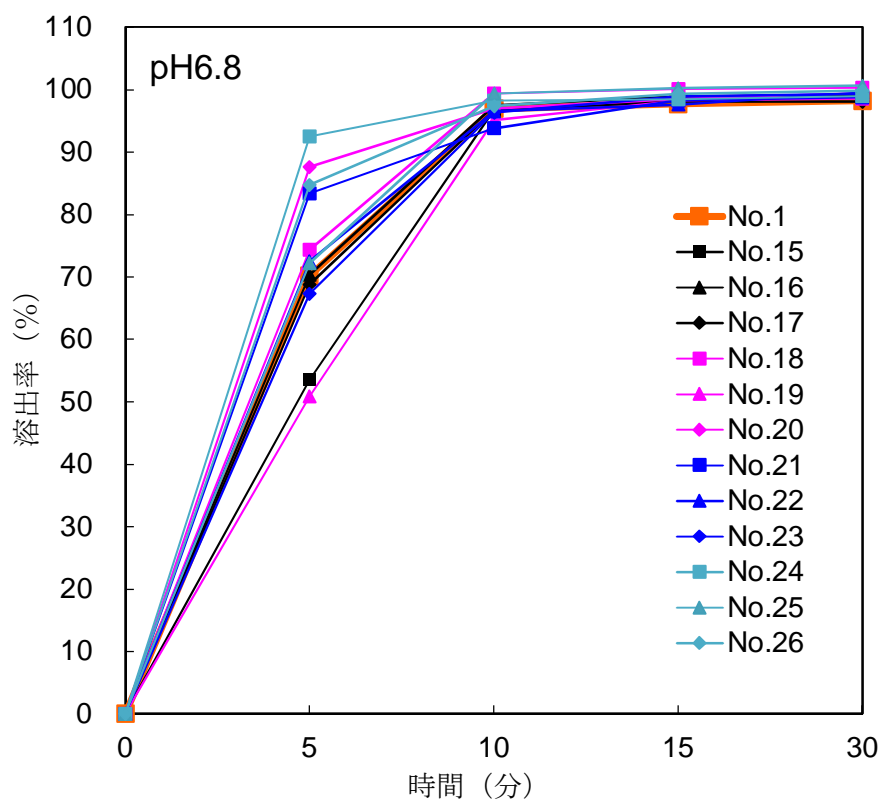


図 48 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.15~No.26) の pH6.8 における溶出挙動

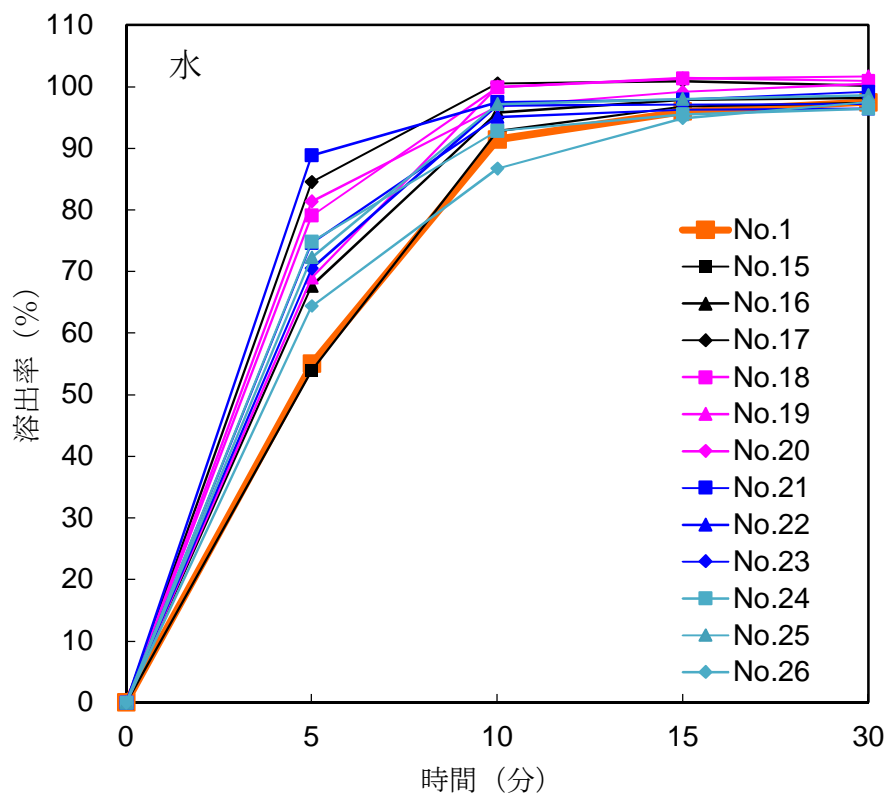


図 49 オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, No.15~No.26) の水における溶出挙動