

【ロラタジン錠 10mg 「ケミファ」】
溶出に関する資料

日本薬品工業株式会社

●目的

ロラタジン錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：ロラタジン錠 10mg 「ケミファ」

標準製剤：クラリチン錠 10mg

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH1.2

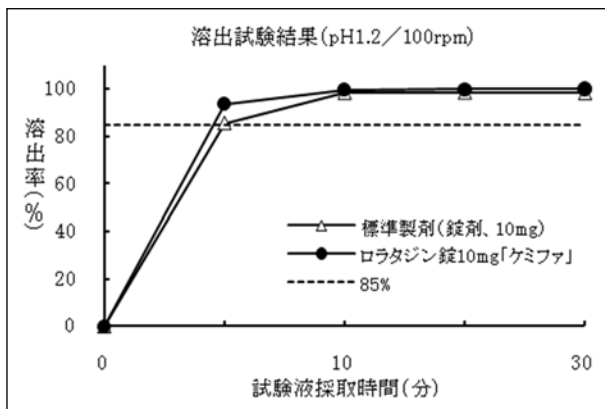
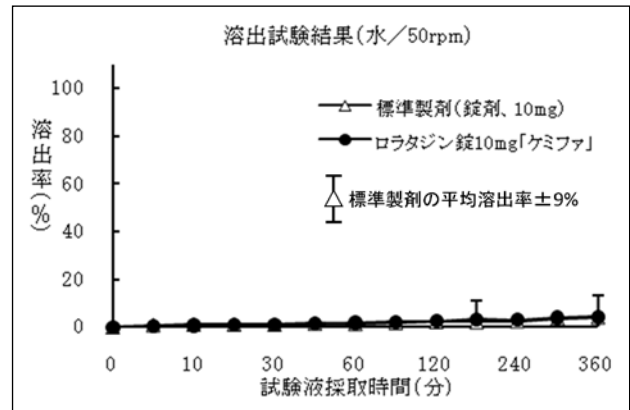
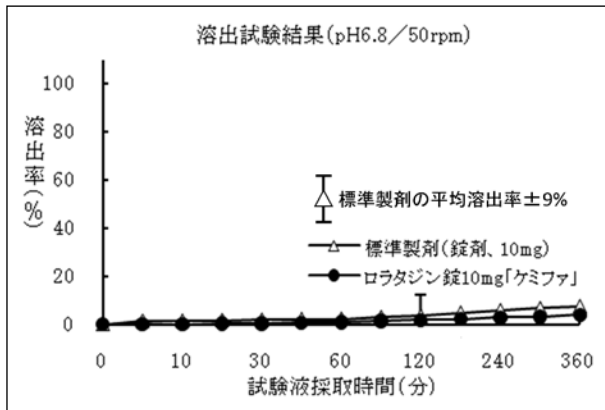
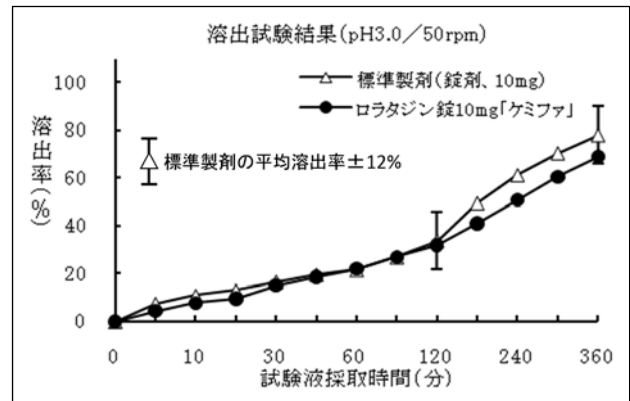
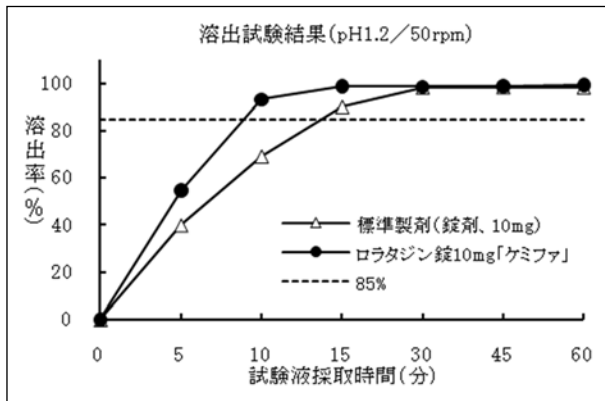
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均50%以上85%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均50%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

●結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	90.2	98.8	適合
		120	33.8	32.0	適合
	360		78.0	68.9	
	pH6.8	120	3.5	1.8	適合
		360	7.6	4.0	
	水	180	2.1	3.2	適合
360		4.2	4.4		
100	pH1.2	15	98.4	99.9	適合



●結論

ロラタジン錠 10mg「ケミファ」と標準製剤は、類似した溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

以上

ダイト株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）