

**【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤について、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）に基づき、溶出挙動の同等性判断基準に基づき評価する。

●試験製剤

試験製剤：ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」（ダイト株式会社）／ロラタジンとして 10.0mg 含有
標準製剤：クラリチンレディタブ錠 10mg（MSD 株式会社）／ロラタジンとして 10.0mg 含有

●試験条件

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液量：900mL

回転数及び試験回数：50rpm、100rpm／12 ベッセル

●結果

別紙参照

●結論

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。

出典：ダイト株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2011 年 11 月作成

表 1 溶出試験結果

回転数	試験液	判定時点		溶出率(%)			判定基準	判定
				標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	15分		100.4	100.5	+0.1	85%以上	適合
	pH4.0	15分		101.2	92.3	-8.9	85%以上	適合
	pH6.8	1/2	5分	16.0	9.5	-6.5	± 9%以内	適合
		最終	360分	22.9	25.9	+3.0		
	水	1/2	5分	22.4	16.1	-6.3	± 9%以内	適合
		最終	360分	32.3	31.7	-0.6		
100rpm	pH4.0	15分		100.2	96.1	-4.1	85%以上	適合

表 2 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

