

**【ロラタジン錠 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		90.2	98.8	+8.6	85%以上	適合
	pH3.0	1/2	120分	33.8	32.0	-1.8	±12%以内	適合
		最終	360分	78.0	68.9	-9.1		
	pH6.8	1/2	120分	3.5	1.8	-1.7	±9%以内	適合
		最終	360分	7.6	4.0	-3.6		
	水	1/2	180分	2.1	3.2	+1.1	±9%以内	適合
最終		360分	4.2	4.4	0.2			
100rpm	pH1.2	15分		98.4	99.9	+1.5	85%以上	適合

表 2 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

