

【溶出試験に関する資料】_デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」

● 目的

デスロラタジン錠 5mg「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（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」

標準製剤：デザレックス錠 5mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：75rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

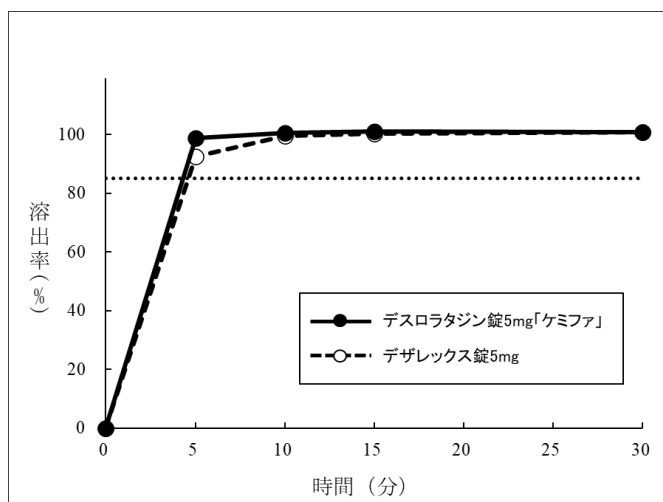
パドル 回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
75rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、 又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準 製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8	15~30 分以内に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近とな る適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率 が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、 又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水		

※ 75rpm、pH6.8 の試験において 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出することを確認されたため、100rpm での溶出試験は省略した。

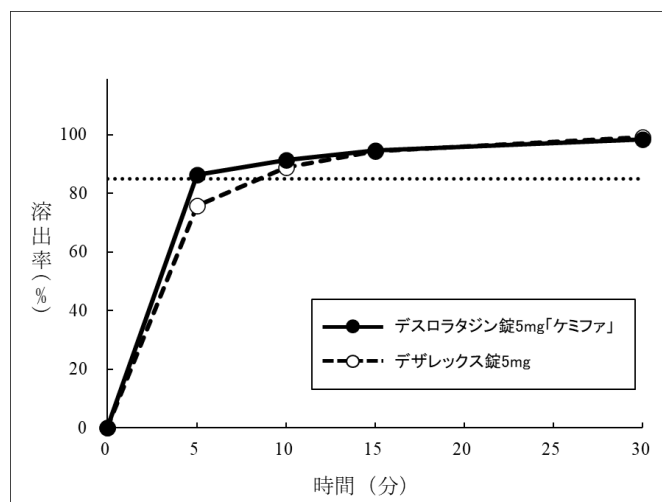
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点（分）	平均溶出率（%）		溶出率差 （%）	判定
			標準製剤	試験製剤		
75rpm	pH1.2	15	100.2	100.9	—	適合
	pH5.0	15	94.3	94.5	—	
	pH6.8	15	81.4	90.6	9.2	
		30	88.3	93.6	5.3	
	水	15	76.2	69.3	-6.9	
		30	85.8	85.6	-0.2	

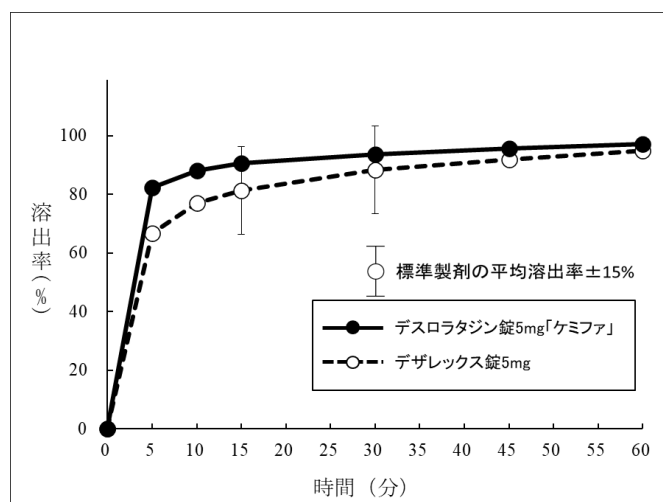
pH1.2 (75rpm) における溶出曲線



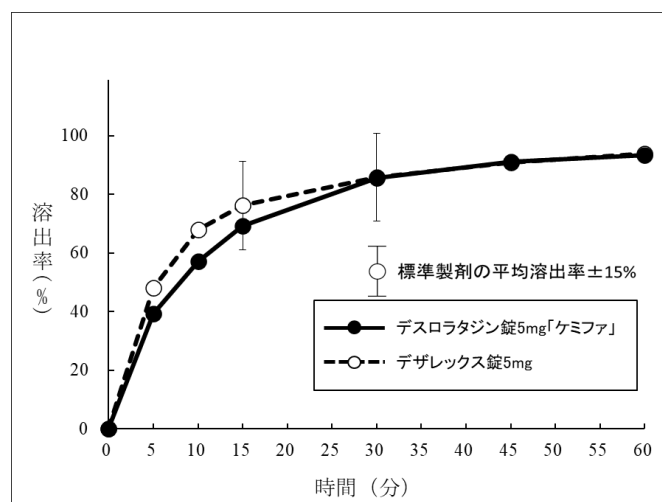
pH5.0 (75rpm) における溶出曲線



pH6.8 (75rpm) における溶出曲線



水 (75rpm) における溶出曲線



● 結論

デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」と標準剤であるデザレックス錠 5mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両剤の溶出挙動の類似性が確認された。

出典：日本ケミファ株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）