

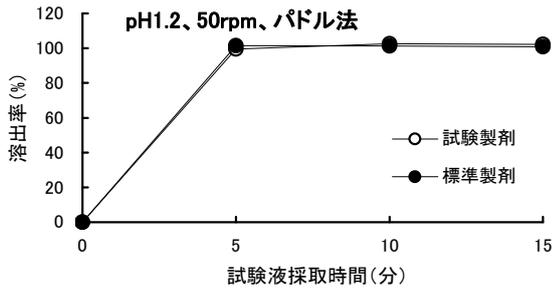
ロラタジン DS1%「トーワ」の溶出試験に関する資料

ロラタジン DS1%「トーワ」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等の一部改正について」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

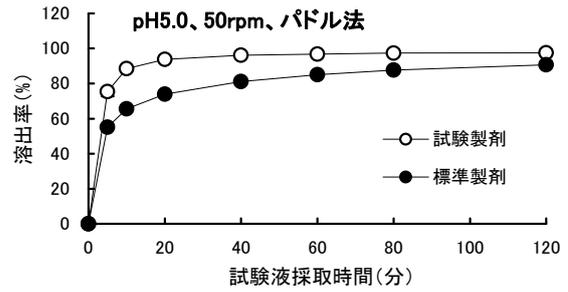
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ロラタジンDS1%「トーワ」

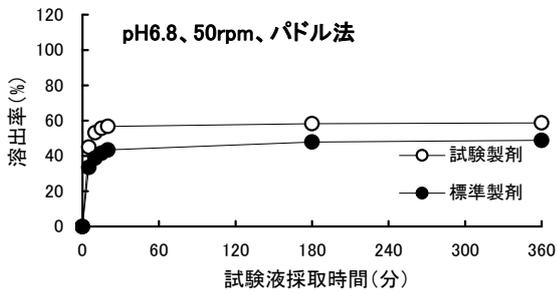
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : シロップ用剤、10mg/g



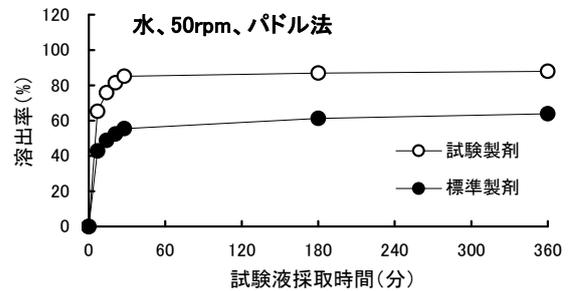
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	99.6	102.6	102.3
標準偏差	0	1.1	0.5	0.5
標準製剤	0	101.5	101.3	100.8
標準偏差	0	0.6	0.6	0.8



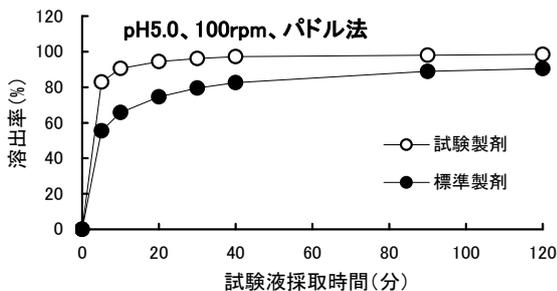
時間(分)	0	5	10	20	40	60	80	120
試験製剤	0	75.3	88.5	93.8	96.2	96.8	97.4	97.6
標準偏差	0	2.6	1.2	0.5	0.6	0.7	0.8	1.2
標準製剤	0	55.1	65.6	73.9	81.1	85.0	87.7	90.6
標準偏差	0	1.5	0.8	0.7	0.5	0.4	0.5	0.8



時間(分)	0	5	10	15	20	180	360
試験製剤	0	45.0	53.2	55.6	56.8	58.3	58.8
標準偏差	0	1.3	1.1	1.0	0.6	0.4	0.3
標準製剤	0	33.5	38.8	41.5	43.4	47.9	48.9
標準偏差	0	0.5	0.4	0.4	0.4	0.3	0.4



時間(分)	0	7	14	21	28	180	360
試験製剤	0	65.2	75.8	81.4	85.1	87.0	87.9
標準偏差	0	0.5	1.0	0.9	1.2	0.8	1.6
標準製剤	0	42.8	48.8	52.4	55.5	61.2	63.8
標準偏差	0	0.8	0.5	0.6	0.7	0.7	0.6



時間(分)	0	5	10	20	30	40	90	120
試験製剤	0	82.8	90.6	94.4	96.1	97.2	98.0	98.5
標準偏差	0	1.5	0.9	1.0	0.7	0.8	1.0	1.0
標準製剤	0	55.5	65.7	74.5	79.5	82.6	88.9	90.4
標準偏差	0	1.2	1.0	1.2	1.1	1.1	0.7	0.9

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (シロップ用剤、10mg/g)	ロラタジンDS1% 「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	100.8	102.3	1.5	適	
		pH5.0	20分	73.9			93.8
	40分		81.1	96.2			
	60分		85.0	96.8			
	80分		87.7	97.4			
	pH6.8	5分	33.5	45.0			
		10分	38.8	53.2			
		15分	41.5	55.6			
		20分	43.4	56.8			
	水	7分	42.8	65.2			
		14分	48.8	75.8			
		21分	52.4	81.4			
		28分	55.5	85.1			
100rpm	pH5.0	10分	65.7	90.6	35.6	不適	
		20分	74.5	94.4			
		30分	79.5	96.1			
		40分	82.6	97.2			

(n=12)

判定基準

〔pH1.2(50rpm)〕

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。

〔pH5.0(50rpm 及び 100rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において85%以上となる場合:標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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関数の値は42以上である。

〔pH6.8(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において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関数の値は53以上である。

〔水(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において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 \pm 12%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が46以上である。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、ロラタジンDS1%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、ロラタジンDS1%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号