

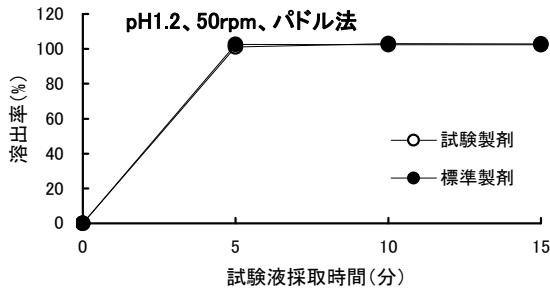
ロラタジン OD錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ロラタジン OD錠 10mg「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。

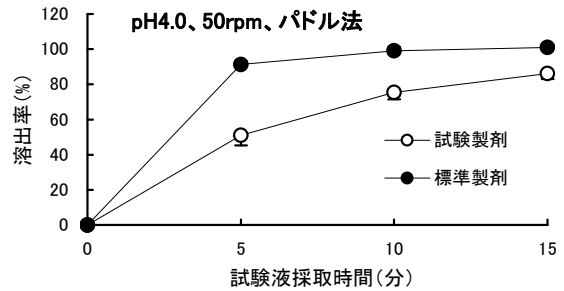
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ロラタジンOD錠10mg「トーワ」

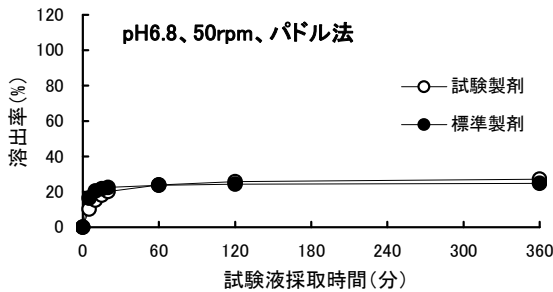
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : OD錠、10mg



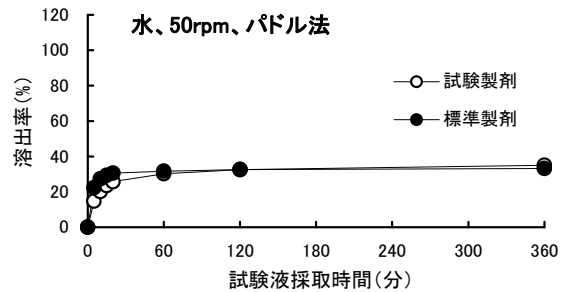
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.1	103.0	102.9
標準偏差	0	1.7	1.1	1.1
標準製剤	0	102.5	102.4	102.4
標準偏差	0	1.0	1.0	1.0



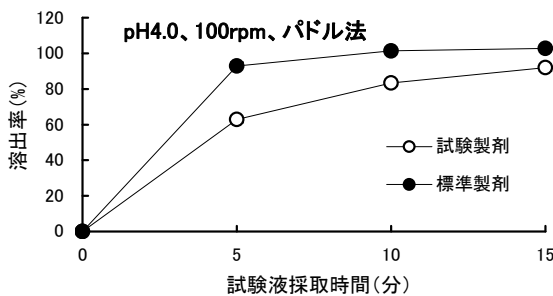
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	51.1	75.4	86.2
標準偏差	0	5.8	4.0	3.2
標準製剤	0	91.3	99.1	101.0
標準偏差	0	1.8	2.1	1.7



時間(分)	0	5	10	15	20	60	120	360
試験製剤	0	10.2	15.3	18.2	20.1	23.9	25.7	27.1
標準偏差	0	1.2	0.8	0.6	0.5	0.2	0.2	0.4
標準製剤	0	16.5	20.4	21.7	22.5	23.7	24.4	24.8
標準偏差	0	0.6	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3



時間(分)	0	5	10	15	20	60	120	360
試験製剤	0	14.7	20.2	23.6	25.7	30.2	32.6	35.1
標準偏差	0	1.0	0.7	0.6	1.4	0.8	0.8	0.9
標準製剤	0	22.3	27.3	29.3	30.5	31.7	32.6	33.2
標準偏差	0	0.5	0.5	0.5	0.4	0.3	0.3	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	62.8	83.4	92.0
標準偏差	0	1.7	1.6	1.9
標準製剤	0	92.9	101.3	102.7
標準偏差	0	2.0	1.2	1.0

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(OD錠、10mg)	ロラタジンOD錠10mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	102.4	102.9	0.5	/	適
	pH4.0	15分	101.0	86.2	-14.8		適
	pH6.8	5分	16.5	10.2	/	66.5	適
		10分	20.4	15.3			
		15分	21.7	18.2			
		20分	22.5	20.1			
	水	5分	22.3	14.7	/	59.4	適
		10分	27.3	20.2			
		15分	29.3	23.6			
		20分	30.5	25.7			
100rpm	pH4.0	15分	102.7	92.0	-10.7	/	適

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、pH4.0(各 50rpm)、pH4.0(100rpm)〕

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。

〔pH6.8、水(各 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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ロラタジン OD 錠 10mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



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