

# ロラタジン錠 10mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ロラタジン錠 10mg「FFP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

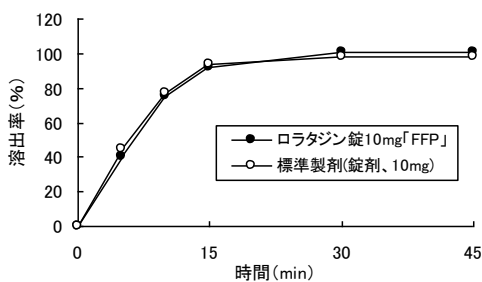
測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

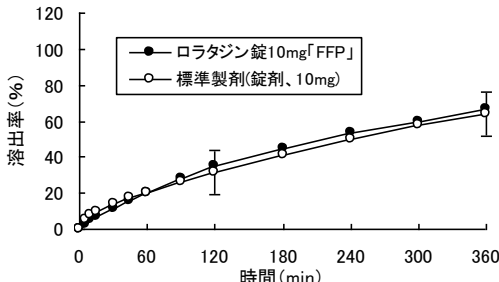
(2) 生物学的同等性試験

ロラタジン錠 10mg「FFP」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 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。

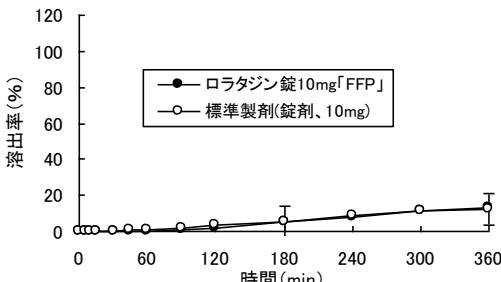
【 pH1.2 50rpm 】



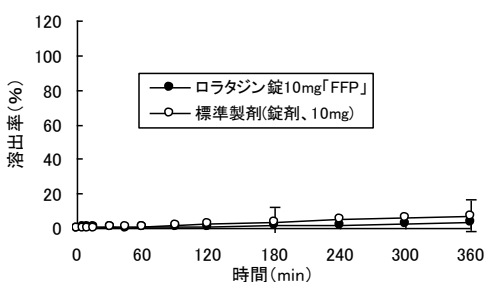
【 pH3.0 50rpm 】



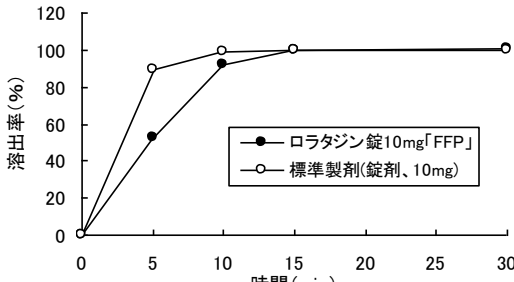
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH1.2 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は 標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は 標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は 標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は 9%の範囲を  $\pm$  で示す。(n=12)

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、ロラタジン錠 10mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。