

ロラタジン錠／OD錠 10mg「フェルゼン」

溶出性に関する資料

～ 標準製剤との溶出挙動の類似性、溶出試験（日局）～

I. ロラタジン錠 10mg「フェルゼン」

1. 溶出挙動の類似性

ロラタジン錠 10mg「フェルゼン」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等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に従って溶出試験を実施し、両製剤の溶出挙動の類似性について検討した。

1) 対象、方法等

試験製剤	ロラタジン錠 10mg「フェルゼン」 Lot No. : 1411906C
標準製剤	クラリチン錠10mg Lot No. : H038P

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）
試験条件	試験液量：900 mL 温度：37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判 定
50 rpm	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH3.0	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、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±12%の範囲にある。
	pH6.8	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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。
	水	
100 rpm	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

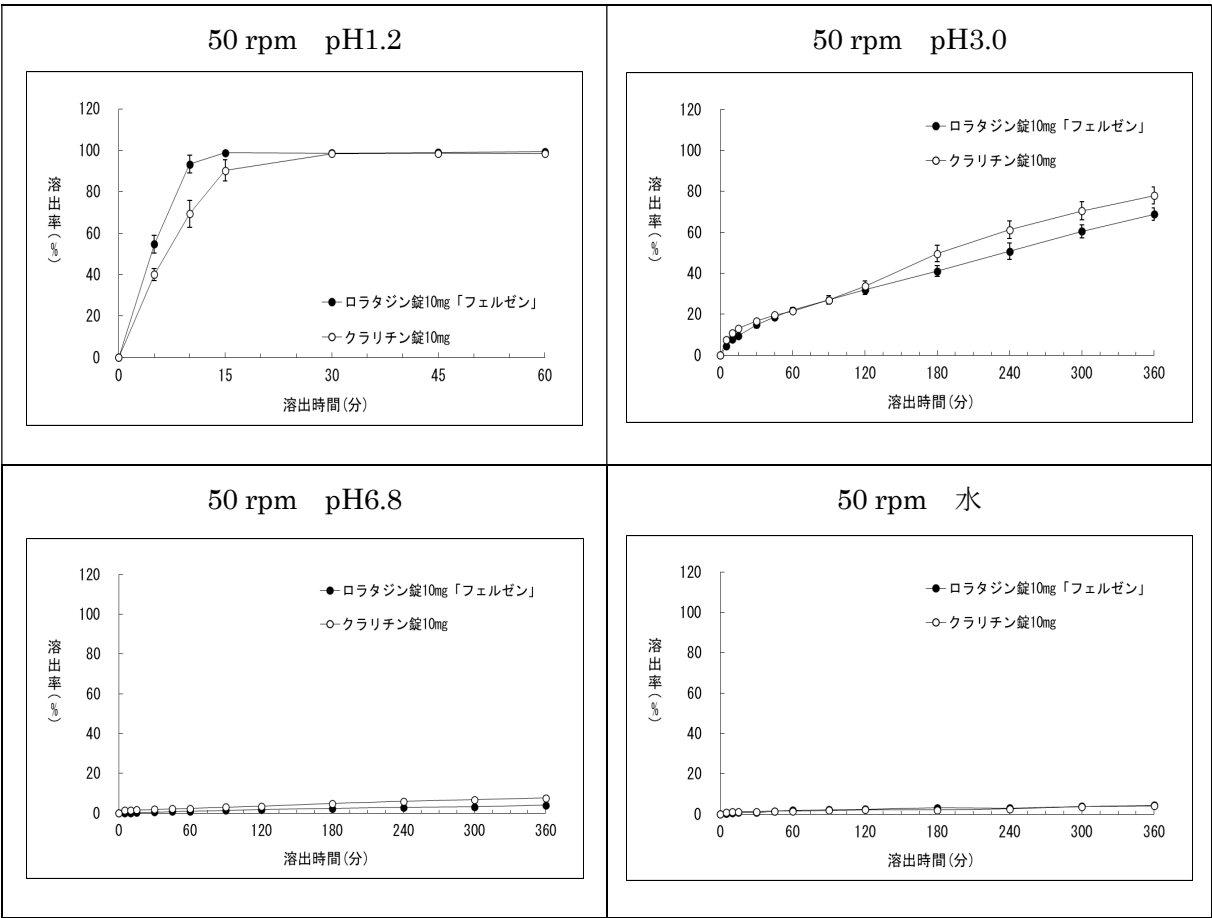
2) 試験結果

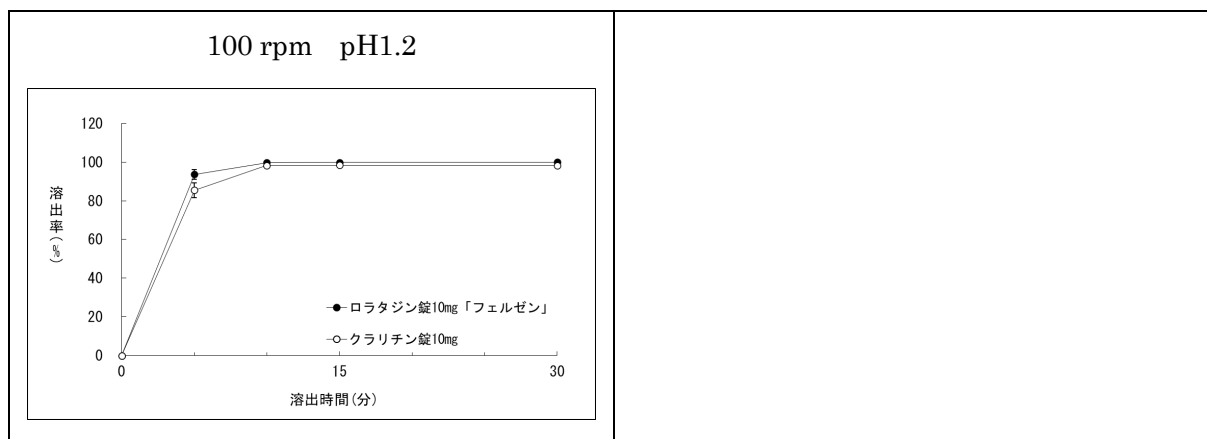
得られた結果（表、溶出曲線）より、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。

【表】 溶出挙動の類似性／判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率 (%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液 (pH 等)	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50 rpm	pH1.2	85%以上	15 分	90.2	98.8	—	適合
		pH3.0	1/2の平均溶出率	120 分	33.8	32.0	-1.8	適合
			規定された試験時間	360 分	78.0	68.9	-9.1	適合
		pH6.8	1/2の平均溶出率	120 分	3.5	1.8	-1.7	適合
			規定された試験時間	360 分	7.6	4.0	-3.6	適合
		水	1/2の平均溶出率	180 分	2.1	3.2	1.1	適合
			規定された試験時間	360 分	4.2	4.4	0.2	適合
	100 rpm	pH1.2	85%以上	15 分	98.4	99.9	—	適合

【図】 溶出曲線（Mean±S.D., n=12）





2. 溶出試験

日本薬局方「一般試験法」の溶出試験法（パドル法）に基づき試験が実施され、本製剤が下記の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試 験 液	規定時間	溶出率
10 mg	50 rpm	日本薬局方 溶出試験第1液	45 分	85%以上

II. ロラタジンOD錠 10mg「フェルゼン」

1. 溶出挙動の類似性

ロラタジン OD 錠 10mg「フェルゼン」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等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に従って溶出試験を実施し、両製剤の溶出挙動の類似性について検討した。

1) 対象、方法等

試験製剤	ロラタジン OD 錠 10mg「フェルゼン」	Lot No. : 1511903C
標準製剤	クラリチンレディタブ錠10mg	Lot No. : H038L

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験条件	試験液量：900 mL 温度：37±0.5℃	

<判定基準>

回転数	試験液	判 定
50 rpm	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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。
	水	
100 rpm	pH4.0	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

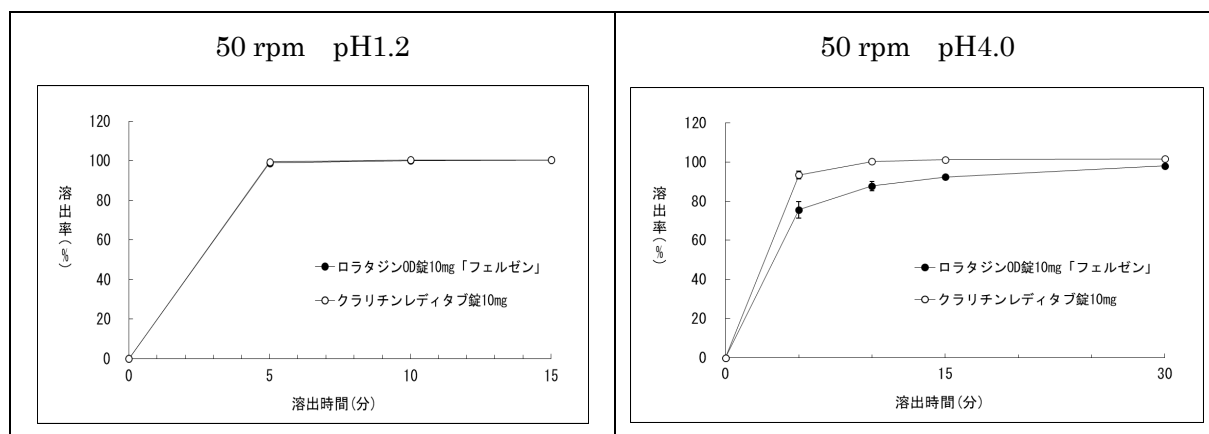
2) 試験結果

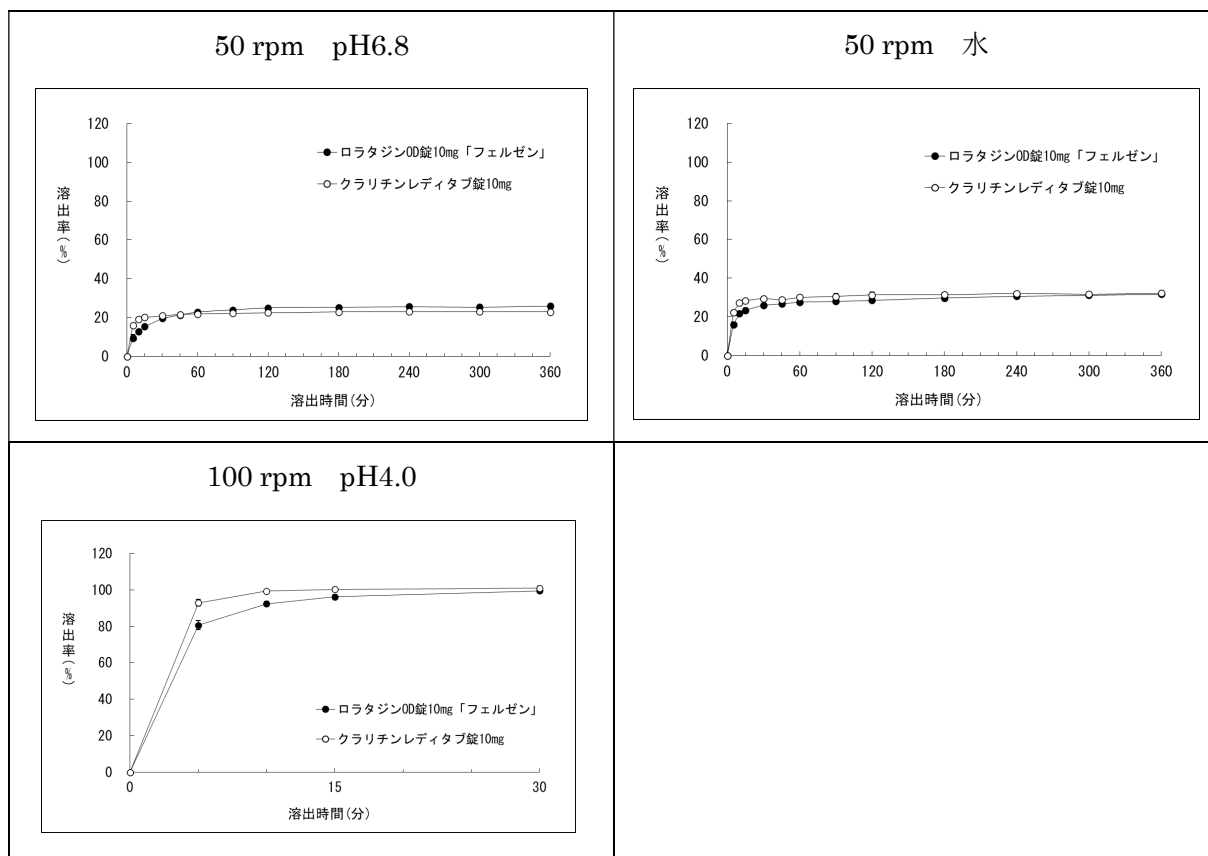
得られた結果（表、溶出曲線）より、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。

【表】 溶出挙動の類似性／判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率 (%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液 (pH 等)	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50 rpm	pH1.2	85%以上	15 分	100.4	100.5	—	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	101.2	92.3	—	適合
		pH6.8	1/2の平均溶出率	5 分	16.0	9.5	-6.5	適合
			規定された試験時間	360 分	22.9	25.9	3.0	適合
		水	1/2の平均溶出率	5 分	22.4	16.1	-6.3	適合
			規定された試験時間	360 分	32.3	31.7	-0.6	適合
	100 rpm	pH4.0	85%以上	15 分	100.2	96.1	—	適合

【図】 溶出曲線（Mean±S.D., n=12）





2. 溶出試験

日本薬局方「一般試験法」の溶出試験法（パドル法）に基づき試験が実施され、本製剤が下記の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試 験 液	規定時間	溶出率
10 mg	50 rpm	日本薬局方 溶出試験第1液	45 分	85%以上