

ロラタジン OD 錠 10mg 「アメル」  
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：共和薬品工業 (株)

## 1. 溶出挙動の類似性

「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）」に基づき、ロラタジン製剤であるロラタジン OD 錠 10mg 「アメル」及びクラリチンレディタブ錠 10mg の溶出挙動の同等性を評価した。

### (1) 使用薬剤

試験製剤：ロラタジン OD 錠 10mg 「アメル」 LOT No. 1511903C （共和薬品工業(株)製造）  
標準製剤：クラリチンレディタブ錠 10mg LOT No. H038L （MDS(株)製造）

### (2) 試験方法

試験装置：日本薬局方（JP15）一般試験法溶出試験法パドル法

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

回転数：50rpm、100rpm

試験液：

pH1.2	日本薬局方（JP15）溶出試験第 1 液
pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
pH6.8	日本薬局方（JP15）溶出試験第 2 液
水	日本薬局方精製水

判定基準：

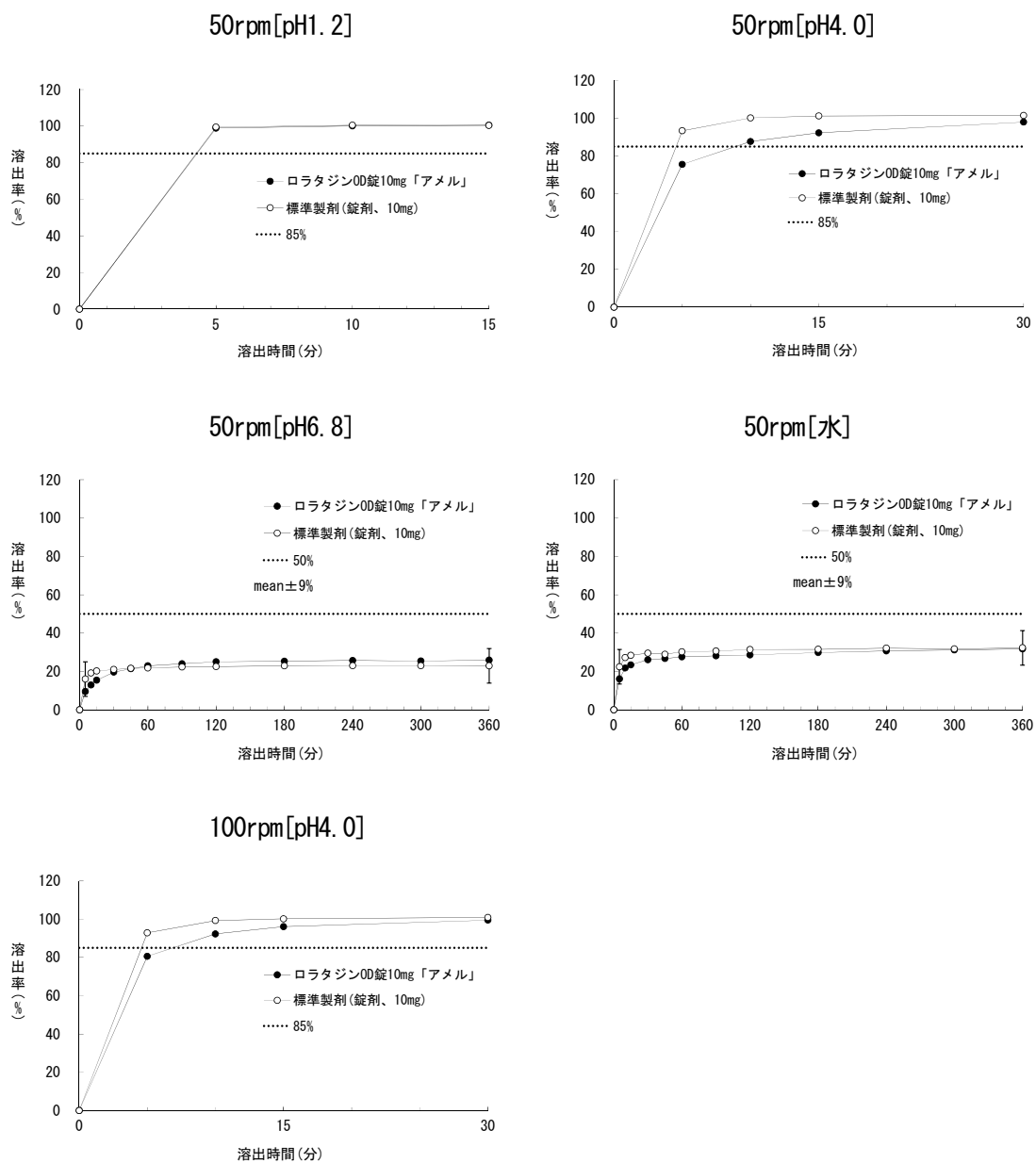
回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8 水	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
100	pH4.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

### (3) 試験結果

「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）」の実施基準に基づき、ロラタジン製剤であるロラタジン OD 錠 10mg 「アメル」及びクラリチンレディタブ錠 10mg の溶出挙動の類似性を評価した結果、両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	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	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
	100rpm	pH4.0	85%以上	15分	100.2	96.1	—	適合



(n=12)

図. 溶出曲線

## 2. 溶出試験

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下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
10mg	50rpm	pH1.2 の溶出試験第1液	15分	85%以上