

ロラタジン錠 10mg「TCK」の溶出試験

辰巳化学株式会社
第一研究所
研究開発部

溶出試験

ロラタジン錠 10mg「TCK」および標準製剤クラリチン錠 10mgの溶出試験結果を Table 1 ~ 5、Fig 1 ~ 5 に示した。

結果

pH1.2の試験条件(毎分50回転)では、ロラタジン錠 10mg「TCK」及び標準製剤の平均溶出率は15分以内に85%以上であった。pH3.0の試験条件(毎分50回転)では、標準製剤の360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び360分においてロラタジン錠 10mg「TCK」の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 9%の範囲にあった。pH6.8の試験条件(毎分50回転)では、標準製剤の360分における平均溶出

率の1/2の平均溶出率を示す時点(180分)及び360分においてロラタジン錠 10mg「TCK」の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 9%の範囲にあった。水の試験条件(毎分50回転)では、ロラタジン錠 10mg「TCK」標準製剤の360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び360分においてロラタジン錠 10mg「TCK」の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 9%の範囲にあった。pH1.2の試験条件(毎分100回転)では、ロラタジン錠 10mg「TCK」及び標準製剤の平均溶出率は15分以内に85%以上であった。

以上の結果よりロラタジン錠 10mg「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

Table 1

pH1.2 (毎分50回転)		平均溶出率 (%)		
溶出時間(分)	5	10	15	
ロラタジン錠 10mg「TCK」	33.6	64.3	91.8	
標準製剤	52.4	85.4	99.1	

Table 2

pH3.0 (毎分50回転)		平均溶出率 (%)										
溶出時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ロラタジン錠 10mg「TCK」	3.7	5.9	7.7	11.1	13.8	15.8	19.6	22.9	28.6	33.8	37.7	41.1
標準製剤	6.9	9.7	11.2	14.4	16.8	18.6	22.0	25.1	29.8	34.4	38.2	41.7

Table 3

pH6.8 (毎分50回転)		平均溶出率 (%)										
溶出時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ロラタジン錠 10mg「TCK」	0.0	0.0	0.0	0.2	0.3	0.5	0.7	1.0	1.3	1.9	2.3	2.8
標準製剤	0.2	0.4	0.5	0.9	1.3	1.7	2.2	2.8	3.6	4.9	5.5	6.7

Table 4

水 (毎分50回転)		平均溶出率 (%)										
溶出時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ロラタジン錠 10mg「TCK」	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.4	0.6	0.8	1.3	1.6	1.9	2.3
標準製剤	0.3	0.7	1.1	1.8	2.5	3.1	3.8	4.4	5.3	6.1	6.7	7.2

Table 5

pH1.2 (毎分100回転)		平均溶出率 (%)		
溶出時間(分)	5	10	15	
ロラタジン錠 10mg「TCK」	75.8	95.5	101.9	
標準製剤	94.9	102.7	102.8	

