

溶出試験

ロラタジン錠 10mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	15分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
	pH3.0	標準製剤が360分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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤が360分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360分において、本品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	標準製剤が360分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360分において、本品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。
100rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

ロラタジン錠 10mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(クラリチン錠 10mg)と比較した結果、上記のうち pH1.2 (50rpm) 以外の条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

