

溶出試験

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠 10mg 「EE」

1錠中ロラタジン 10mg

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	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。
	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「EE」の溶出挙動を標準製剤(錠剤, 10mg)と比較した結果, 上記すべての試験液において「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。

