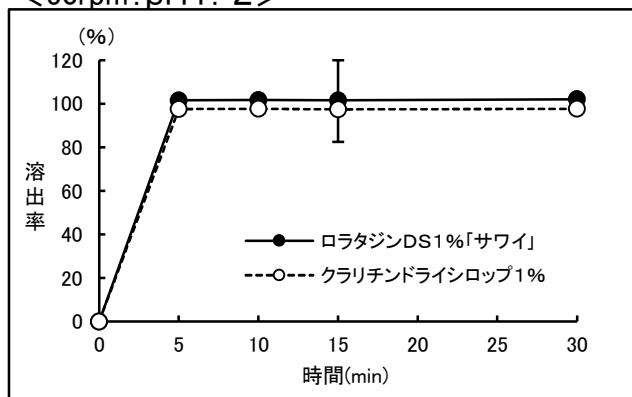


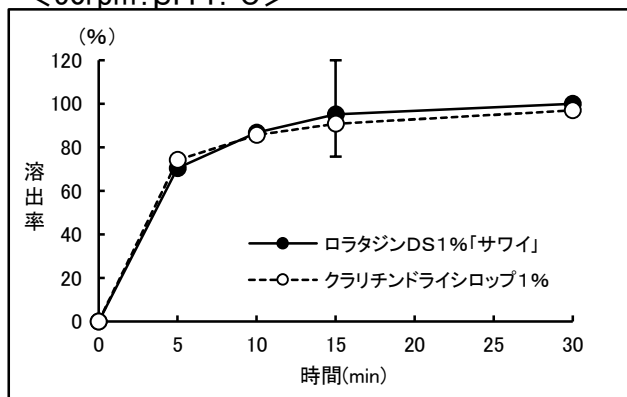
ロラタジンDS 1 %「サワイ」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ロラタジンDS 1 %「サワイ」(ロット番号:582L3S1001)	
標準製剤	クラリチンドライシロップ 1 % (ロット番号:0152)	
結果及び考察	<50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。 <50rpm: 水> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。 <100rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

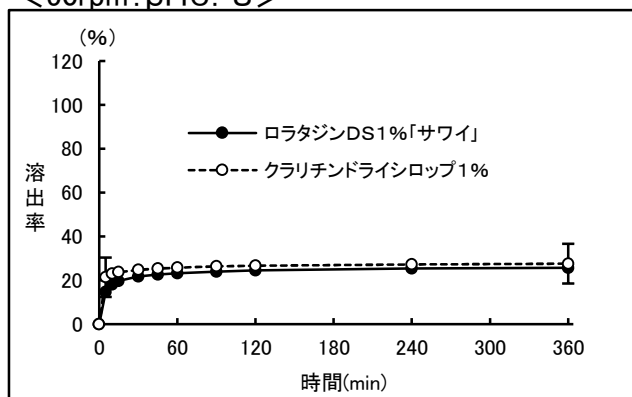
<50rpm:pH1. 2>



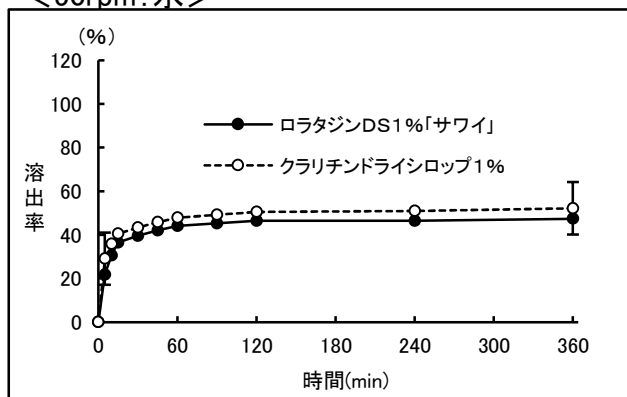
<50rpm:pH4. 0>



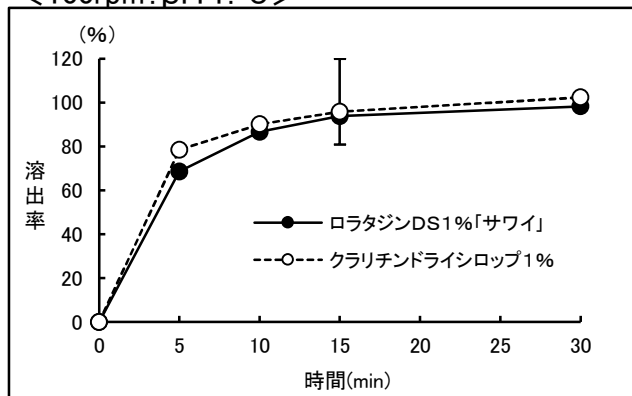
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0>



(I : 判定基準の適合範囲)