

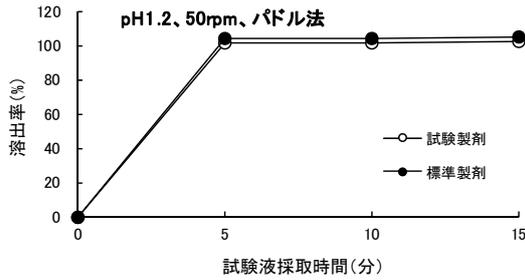
クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」の 溶出試験に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

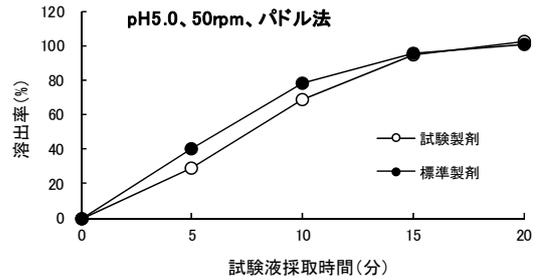
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」

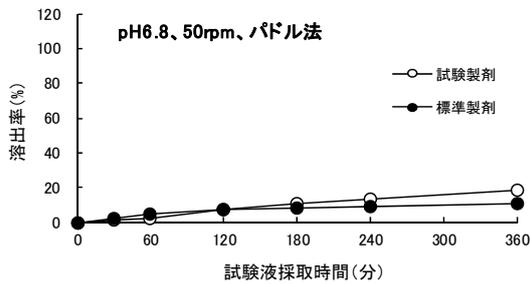
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : シロップ用剤、50mg



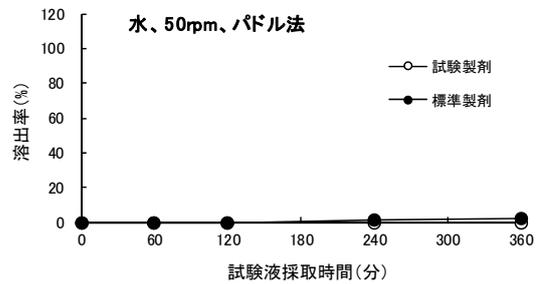
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.2	101.7	102.2
標準偏差	0	1.37	1.31	1.26
標準製剤	0	103.6	103.8	105.0
標準偏差	0	2.28	2.41	2.55



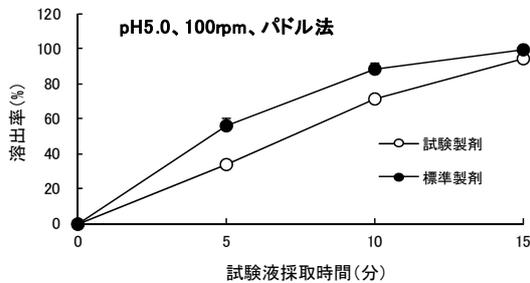
時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	28.7	68.5	94.6	102.7
標準偏差	0	0.72	1.02	1.04	2.17
標準製剤	0	39.8	78.1	95.0	101.0
標準偏差	0	1.15	1.84	2.67	3.26



時間(分)	0	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	1.2	2.3	7.2	10.3	13.1	18.2
標準偏差	0	1.24	2.39	0.72	0.60	0.41	0.26
標準製剤	0	2.1	5.0	7.0	8.3	9.2	10.9
標準偏差	0	2.17	1.00	0.71	0.54	0.64	0.49



時間(分)	0	60	120	240	360
試験製剤	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	1.3	1.8
標準偏差	0	0	0	0.12	0.06



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	33.9	71.3	94.2
標準偏差	0	1.19	1.60	1.61
標準製剤	0	55.8	87.7	99.1
標準偏差	0	4.52	3.60	2.59

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (シロップ用剤、 50mg)	クラリスロマイ シン DS 小児用 10%「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	105.0	102.2	-2.8	適
	pH5.0	15分	95.0	94.6	-0.4	適
	pH6.8	60分	5.0	2.3	-2.7	適
		360分	10.9	18.2	7.3	
	水	240分	1.3	0.0	-1.3	適
		360分	1.8	0.0	-1.8	
100rpm	pH5.0	15分	99.1	94.2	-4.9	適

(n=12)

判定基準

〔pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm 及び 100rpm)〕

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 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±15%の範囲にある。

〔pH6.8、水(各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)以内に 85%に達しない場合：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は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f_2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号