

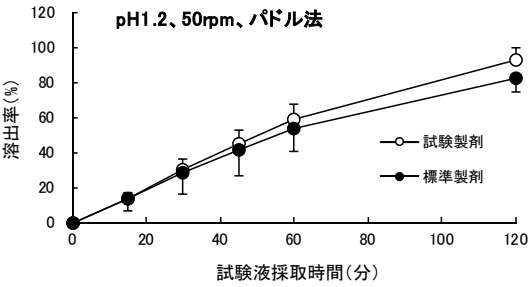
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン」(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。

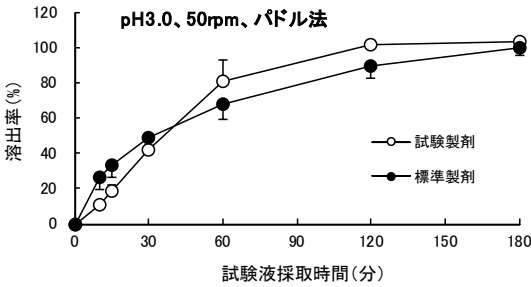
＜測定条件＞

試験液： pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回転数： 50rpm、100rpm
試験製剤： クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」

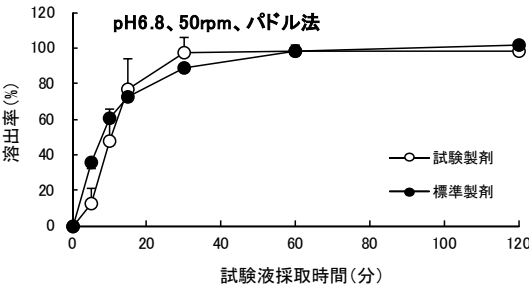
検体数： n=12
試験法： バドル法
標準製剤： 錠剤、50mg



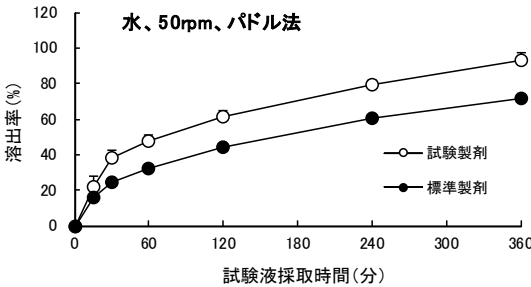
時間(分)	0	15	30	45	60	120
試験製剤	0	13.5	29.8	45.1	58.9	92.7
標準偏差	0	3.41	5.89	7.60	8.89	6.87
標準製剤	0	13.4	28.2	41.6	53.9	82.1
標準偏差	0	7.26	12.27	14.66	13.49	8.05



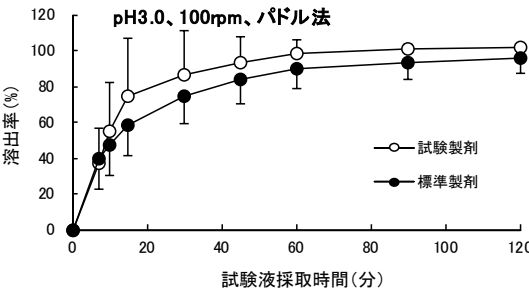
時間(分)	0	10	15	30	60	120	180
試験製剤	0	10.5	18.7	42.0	80.6	101.8	102.8
標準偏差	0	2.00	3.27	8.17	12.53	1.82	2.36
標準製剤	0	25.9	33.6	48.6	67.9	89.2	99.6
標準偏差	0	6.12	6.91	8.08	9.01	7.13	4.05



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	12.3	47.4	76.9	97.5	98.1	97.9
標準偏差	0	8.55	18.52	16.54	8.24	3.29	2.75
標準製剤	0	35.3	60.7	72.2	88.7	97.9	101.9
標準偏差	0	3.19	2.44	2.21	1.66	2.15	1.77



時間(分)	0	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	21.8	38.2	47.8	61.2	78.9	93.2
標準偏差	0	5.67	3.88	2.85	3.46	3.33	3.74
標準製剤	0	15.7	24.1	32.3	43.8	60.2	71.9
標準偏差	0	0.81	1.00	1.22	1.03	1.31	1.34



時間(分)	0	7	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	36.8	55.2	74.4	86.6	93.6	98.2	101.1	101.3
標準偏差	0	20.14	27.16	32.71	24.45	14.21	7.93	1.97	1.75
標準製剤	0	39.6	47.6	57.9	74.4	83.5	89.4	93.5	96.0
標準偏差	0	17.44	17.46	17.01	15.15	12.94	10.49	9.86	8.89

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 (錠剤、50mg)	クラリスロマイ シン錠小児用 50mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	45 分	41.6	45.1	3.5	適
		120 分	82.1	92.7	10.6	
	pH3.0	15 分	33.6	18.7	−14.9	適
		120 分	89.2	101.8	12.6	
	pH6.8	10 分	60.7	47.4	−13.3	適
		30 分	88.7	97.5	8.8	
	水	60 分	32.3	47.8	15.5	不適
		360 分	71.9	93.2	21.3	
100rpm	pH3.0	7 分	39.6	36.8	−2.8	適
		45 分	83.5	93.6	10.1	

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、水(各 50 rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：120 分、水：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。

〔pH3.0(50 rpm、100 rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が 30 分以降に 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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(50 rpm)〕

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 点において、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。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合しなかったため、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等ではない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。