

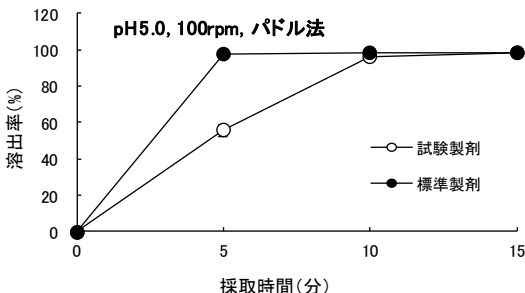
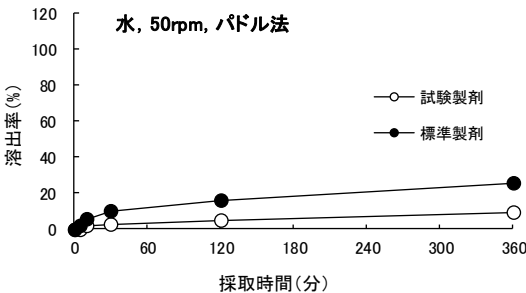
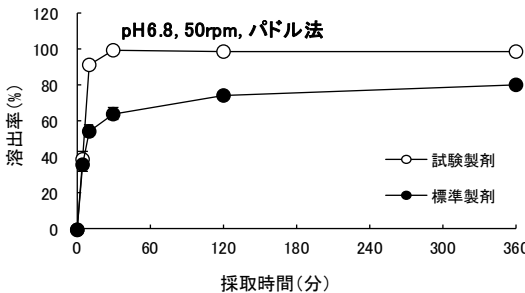
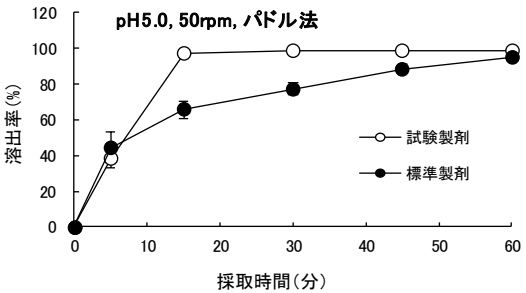
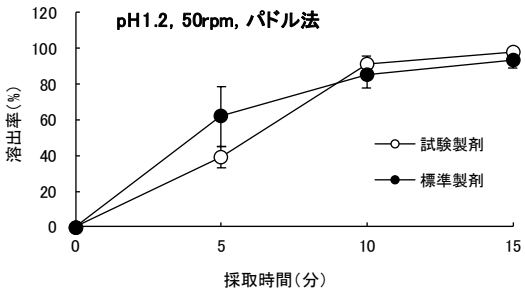
アジスロマイシン錠 500mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

アジスロマイシン錠 500mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 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：アジスロマイシン錠500mg「トーワ」

検体数：n=12
試験法：パドル法
標準製剤：錠剤、250mg



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	55.8	96.1	98.7
標準製剤	0	97.5	98.5	98.7
標準偏差	0	3.3	1.3	1.0
標準偏差	0	1.4	0.9	0.6

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(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	98.0	93.4	4.6	15分以内に平均85%以上 溶出又は、標準製剤の平 均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	5	38.6	44.6	-6.0	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		45	98.7	88.6	10.1		
	pH6.8	5	38.6	35.8	2.8	標準製剤の平均溶出率の ±12%以内	不適
		360	98.7	80.5	18.2		
	水	30	2.8	10.0	-7.2	標準製剤の平均溶出率の ±9%以内	不適
		360	9.0	25.8	-16.8		
100	pH5.0	15	98.7	98.7	0.0	15分以内に平均85%以上 溶出又は、標準製剤の平 均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、アジスロマイシン錠 500mg「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。



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