

クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」の溶出試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

試験製剤『クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤の溶出挙動の同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行った結果は、以下のとおりであった。

1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH3.0
		pH6.8
		水
	100rpm	pH1.2

2. 溶出試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に定められている判定基準（別紙参照）に基づき、以下のとおり判定を行った。

2-1 パドル法、50rpm

試験液 pH1.2、pH3.0 の場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間は認められず、標準製剤は溶出試験開始後30分以降、規定された試験時間（pH1.2では2時間、pH3.0では6時間）以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の③に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液（pH1.2、pH3.0）において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

試験液 pH6.8 の場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間は認められず、標準製剤は溶出試験開始後15分～30分に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の②に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液pH6.8において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

試験液 水 の場合

標準製剤の平均溶出率は規定された試験時間（6 時間）以内に85%に達しなかった。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の⑦に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液 水 において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

2-2 パドル法、100rpm

試験液 pH1.2 の場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間は認められず、標準製剤は溶出試験開始後30分以降、規定された試験時間（2 時間）以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の③に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液pH1.2において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1～5に示す。

図1 パドル法(50rpm)試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

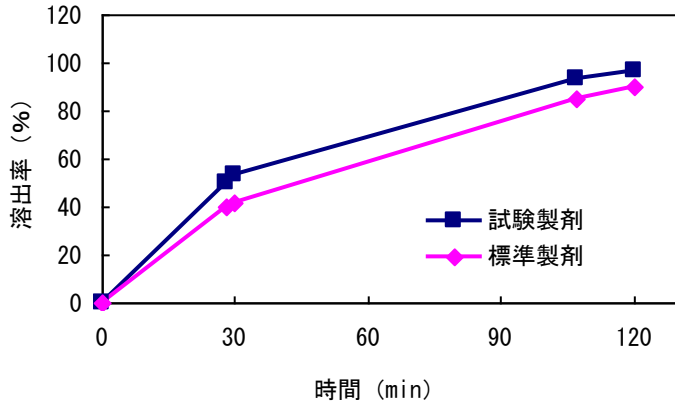


図2 パドル法(50rpm)試験液「pH3.0」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

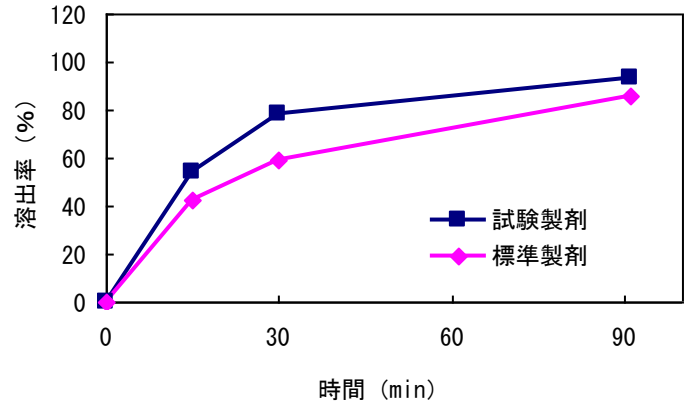


図3 パドル法(50rpm)試験液「pH6.8」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

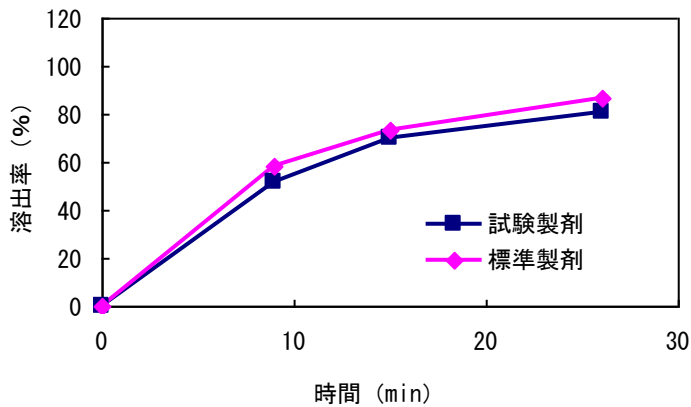


図4 パドル法(50rpm)試験液「水」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

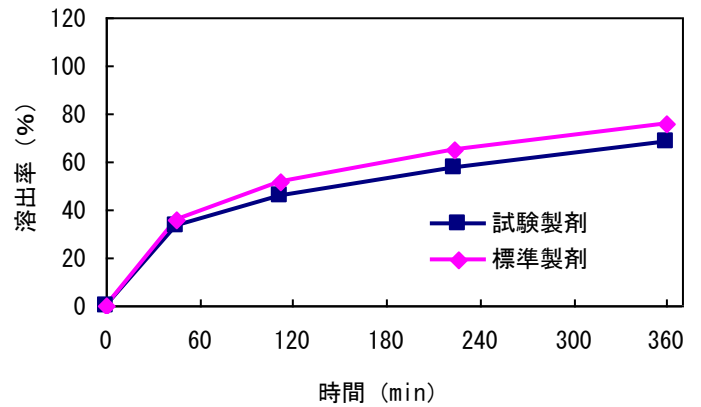
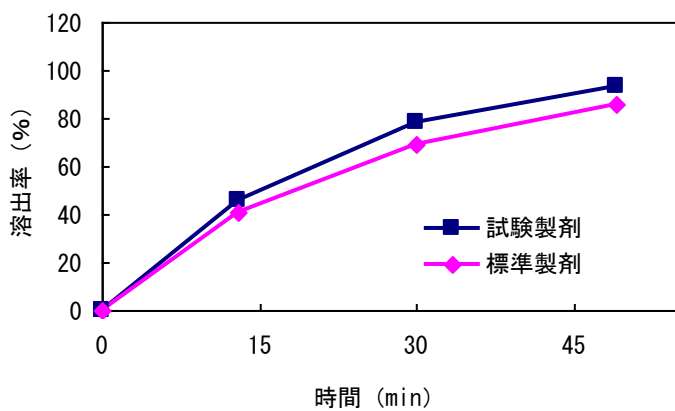


図5 パドル法(100rpm)試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



試験製剤『クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に則った試験を実施し、両製剤の溶出挙動の同等性評価を行った結果、すべての条件において両製剤の溶出挙動は同等であった。

また、日本薬局方医薬品各条に定められたクラリスロマイシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出挙動の同等性の判定基準

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がない場合	
	【標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】
①	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。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。
	【標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合】
②	標準製剤の平均溶出率が60%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。又はf2関数の値は45以上である。
	【①、②以外の場合】
③	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。又はf2関数の値は45以上である。
標準製剤の溶出にラグ時間がある場合	
	【溶出ラグ時間以降15分以内に標準製剤が平均85%以上溶出する場合】
④	平均溶出ラグ時間の差が10分以内である。また、溶出ラグ時間以降試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は、溶出ラグ時間以降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。
	【溶出ラグ時間以降15分～30分に標準製剤が平均85%以上溶出する場合】
⑤	平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が60%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。又はf2関数の値は45以上である。
	【④、⑤以外の場合】
⑥	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。又はf2関数の値は45以上である。

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

⑦	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、f2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。
---	---

(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号より抜粋)