

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「TCK」 の生物学的同等性試験

—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「TCK」 及び標準製剤オゼックス<sup>®</sup>細粒小児用 15% の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～4、Fig 1～4 に示す。

II. 結果

pH1.2、pH4.0 及び水（いずれも毎分 50 回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85 % 以上溶出した。

pH6.8（毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の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。

なお、毎分 50 回転の試験において、毎分 100 回転で試験を実施すべき pH4.0 の試験液で標準製剤、試験製剤ともに 30 分以内に平均 85% 以上溶出したことから、同等性ガイドラインに従い毎分 100 回転の試験を省略した。

以上の結果より、トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「TCK」 は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	93.8	96.7	97.3
標準製剤	97.2	98.7	99.0

Table 2 pH4.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	90.3	93.9	95.3
標準製剤	94.7	96.5	97.6

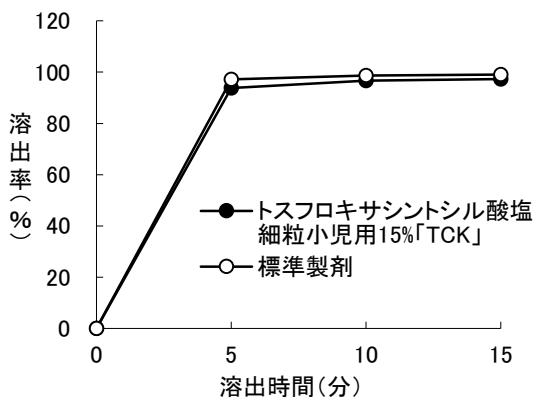
Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	3.7	3.9	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.9	3.9	3.9	3.9	4.0
標準製剤	4.1	4.3	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.0	3.9	4.2	4.2	4.1

Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

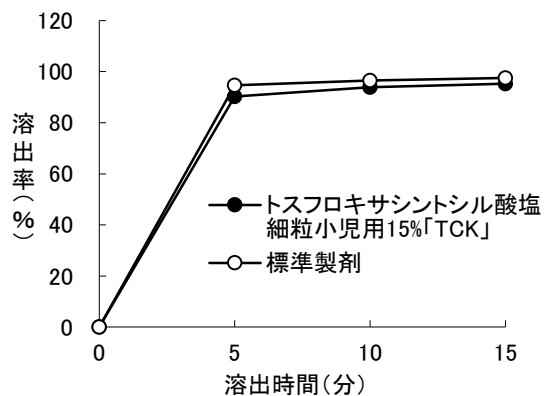
溶出時間（分）	5	10	15	30	45
試験製剤	89.2	93.4	95.7	97.8	98.7
標準製剤	84.8	91.2	93.1	94.5	95.2

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



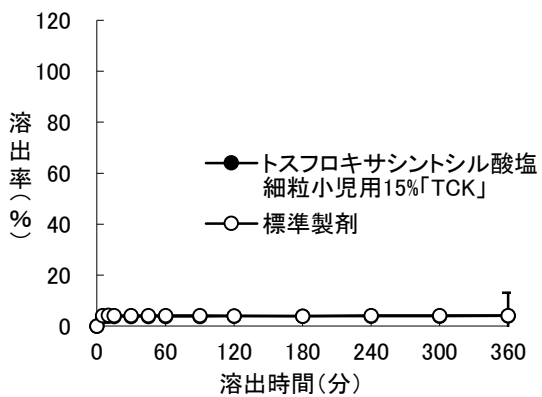
n= 12

Fig 2 pH4.0 (毎分 50 回転)



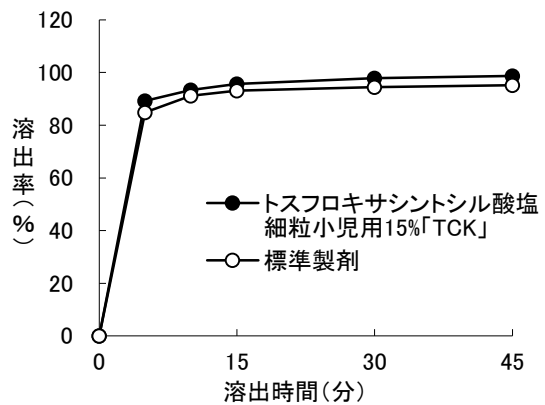
n= 12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



n= 12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n= 12