

【オーロライド錠 150】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 使用薬剤

試験製剤：オーロライド錠 150(株式会社ローマン工業) / 1錠中(日局)ロキシスロマイシン 150mg (力価)を含有

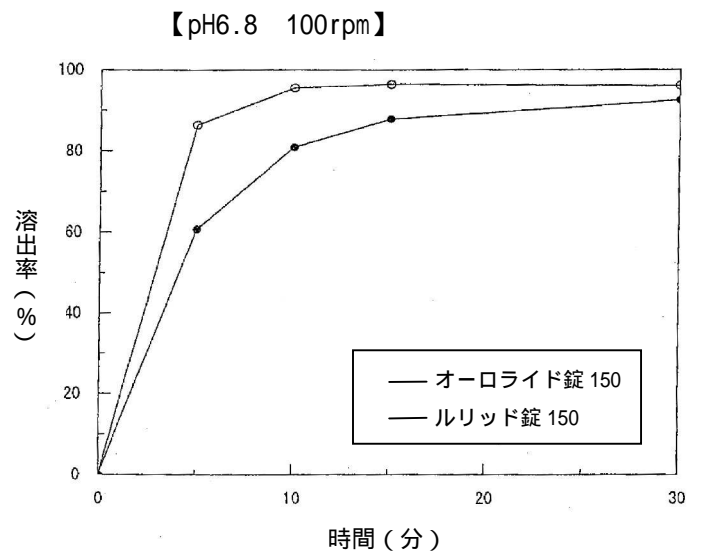
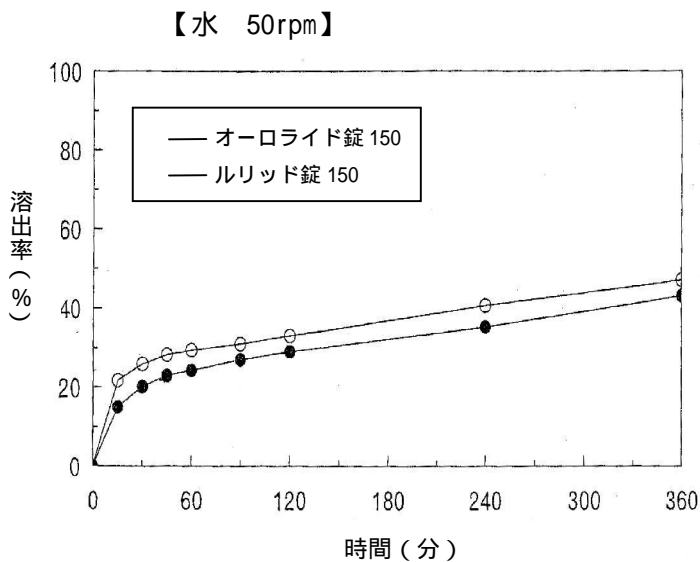
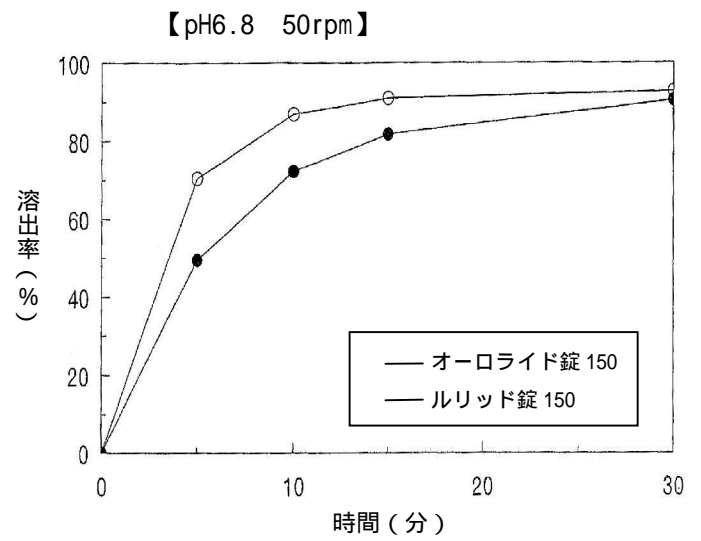
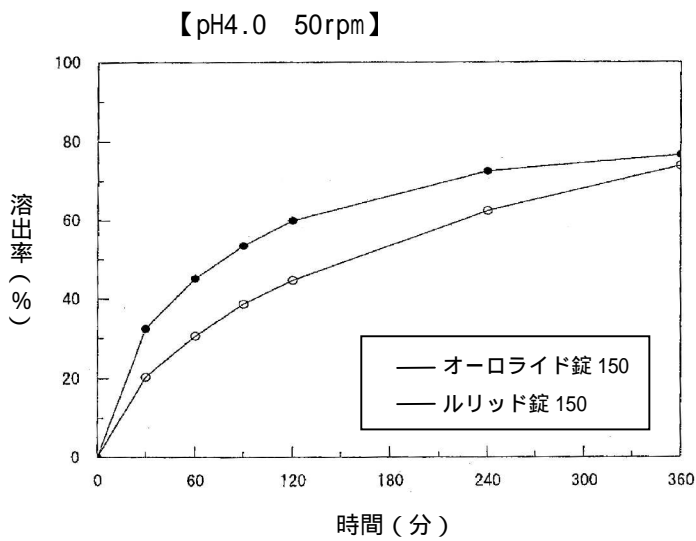
標準製剤：ルリッド錠 150(ハキスト・マリオン・セル株式会社) / 1錠中(日局)ロキシスロマイシン 150mg (力価)を含有

2. 試験方法

溶出試験法第2法

試験液			回転数 (rpm)	検体数
pH4.0	pH6.8	精製水	50	各製剤共に 12 ベッセル
pH6.8			100	

3. 結果



4. 結論

オーロライド錠 150 とルリッド錠 150 は、4 条件の試験液において後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン「第3章- . 溶出試験 4 . 溶出挙動の同等性の判定」基準を満たしていた。以上の結果から、両製剤は製剤学的に同等性を有することが確認された。