

【アジスロマイシン錠 250mg 「F」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アジスロマイシン錠 250mg 「F」 と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号別紙 1）に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：アジスロマイシン錠 250mg 「F」

標準製剤：ジスロマック錠 250mg（ファイザー株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 100rpm pH5.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

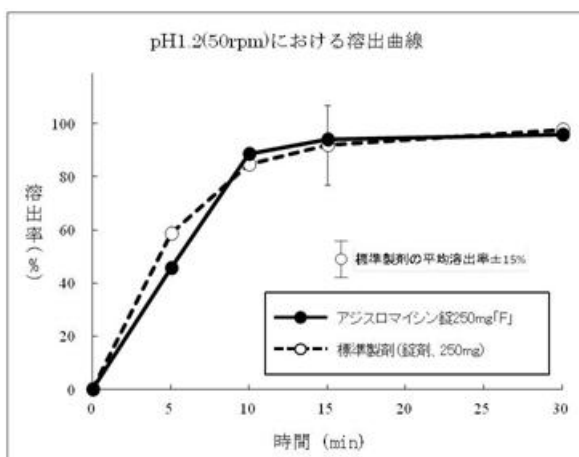
判定基準：

試験液	標準製剤溶出パターン	判定基準
pH1.2/ pH5.0 (100rpm)	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
pH5.0 (50rpm)	標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
pH6.8	標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
水	標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合	規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率±9% の範囲にあるか又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10 %以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9 %の範囲にある。

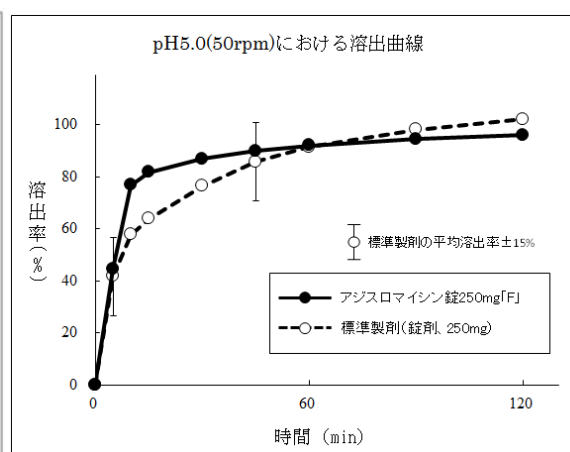
● 結果

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	15	92.0	94.2	適合
	pH 5.0	5	41.6	44.5	適合
		45	85.7	89.8	
	pH 6.8	5	39.0	42.2	適合
		360	78.1	86.6	
	水	45	11.9	11.8	適合
360		23.8	19.3		
100rpm	pH 5.0	15	95.6	99.1	適合

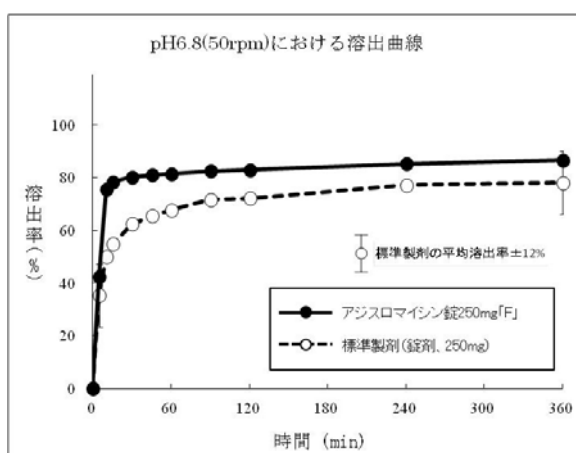
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



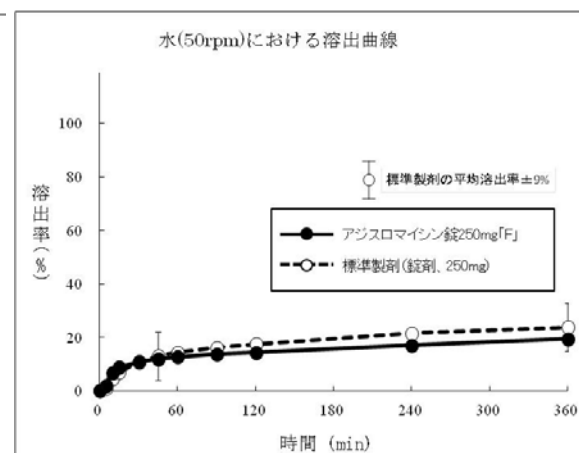
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



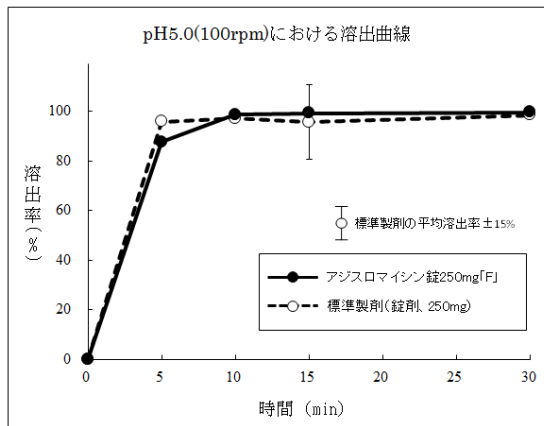
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.0 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

アジスロマイシン錠 250mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

富士製薬工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2016年10月作成