

# クラリスロマイシン錠の溶出挙動の同等性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

## クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」

クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」は、日局クラリスロマイシン 200mg (力価) を含有するフィルムコーティング錠である。

今回、本製剤と標準製剤との溶出挙動の同等性を評価するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日 医薬審第786号；以下ガイドラインとする) に従い、溶出試験を実施した。

### 1. 試験方法

#### (1) 検体

試験製剤：クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」(Lot No.PHCA)

標準製剤：錠剤、200mg (Lot No. 063A1)

#### (2) 試験条件

試験法	試験液		試験液量	回転数
パドル法	①	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液	900mL	50rpm
	②	pH3.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	③	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第2液		
	④	水 : 日本薬局方精製水		
	⑤	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第2液	900mL	100rpm

ガイドライン第3章 A. V. 3. 2) 「中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従い、試験液を選定した。

#### (3) 判定基準

a. 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合(②が該当)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出すること

b. 標準製剤が 30 分を超えた時点で平均 85%以上溶出する場合(③⑤が該当)

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 $\pm 15\%$ の範囲にあること

c. 標準製剤が試験時間内に平均 85%以上溶出しない場合(①④が該当)

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 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 $\pm a\%$ (溶出率が 50%未満の場合：a=8、溶出率が 50%以上の場合：a=15)の範囲にあること

## 2. 結果

次表に示す如く、試験製剤の平均溶出率は、いずれの条件においてもガイドラインの基準に適合した。

表 溶出挙動の同等性の判定

試験液	回転数 (rpm)	判定時点 (分)	平均溶出率 (%), n=12		平均溶出率の差 (%)*1	判定基準*2	判定
			標準製剤	試験製剤			
① pH1.2	50	45	40.9	40.1	-0.8	±8%以内	適
		120	84.2	82.6	-1.6	±15%以内	
② pH3.0	50	15	101.5	95.6	—	85%以上	適
③ pH6.8	50	10	48.0	47.1	-0.9	±15%以内	適
		60	88.0	92.0	4.0	±15%以内	
④ 水	50	60	9.7	14.8	5.1	±8%以内	適
		360	19.0	24.7	5.7	±8%以内	
⑤ pH6.8	100	10	53.0	59.0	6.0	±15%以内	適
		45	86.8	94.2	7.4	±15%以内	

\*1：平均溶出率の差 (%) = 試験製剤の平均溶出率 (%) - 標準製剤の平均溶出率 (%)

\*2：平均溶出率、平均溶出率の差

## 3. 結論

クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」及び標準製剤について、ガイドラインで定められている試験条件で溶出性を比較検討し溶出挙動の同等性を評価した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

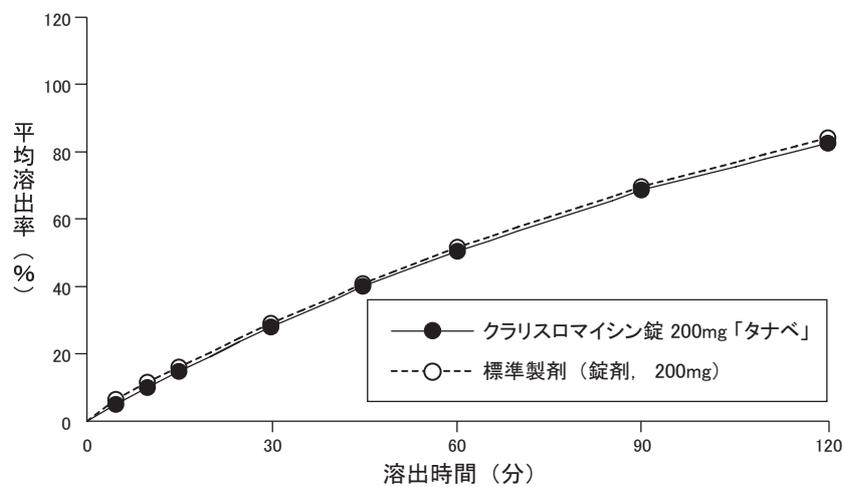
付表

試験製剤と標準製剤の個々の溶出率について、平均値と標準偏差を表に、平均値をグラフに示した。

① 試験液：pH1.2 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)					
	5分	10分	15分	30分	45分	60分
試験製剤	5.0±0.5	10.0±0.7	14.8±0.7	28.0±0.7	40.1±0.9	50.5±1.3
標準製剤	6.5±0.7	11.6±1.0	16.1±1.3	29.1±1.7	40.9±1.7	51.7±2.0
	90分	120分				
試験製剤	68.7±3.6	82.6±5.1				
標準製剤	69.7±1.8	84.2±1.7				

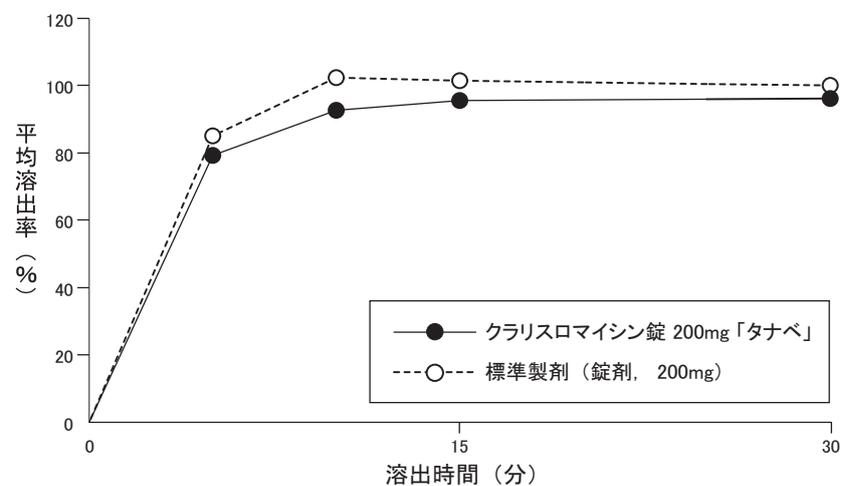
(n=12/時点)



② 試験液：pH3.0 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)			
	5分	10分	15分	30分
試験製剤	79.3±3.4	92.7±1.2	95.6±1.6	96.2±0.9
標準製剤	85.1±7.8	102.4±1.6	101.5±1.3	100.1±1.5

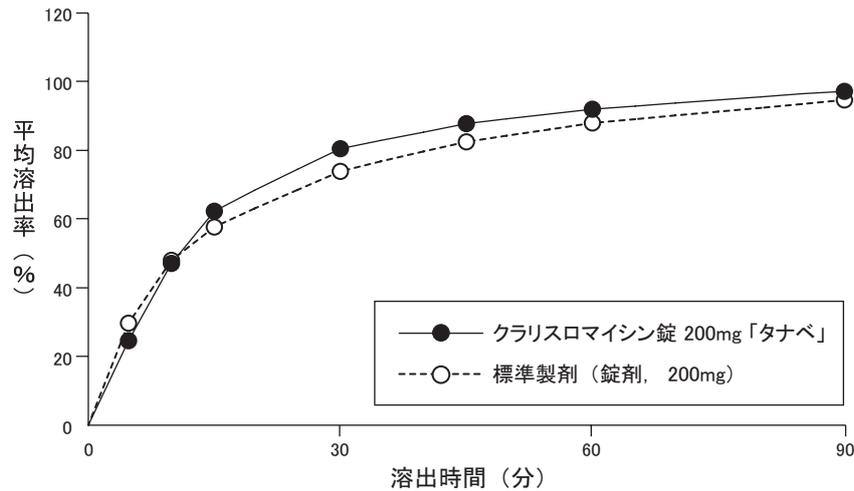
(n=12/時点)



③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)					
	5分	10分	15分	30分	45分	60分
試験製剤	24.6±1.2	47.1±0.8	62.3±0.7	80.5±0.5	87.8±1.2	92.0±1.3
標準製剤	29.7±1.5	48.0±0.7	57.7±0.7	73.9±0.9	82.5±0.9	88.0±0.8
	90分					
試験製剤	97.2±1.0					
標準製剤	94.7±1.2					

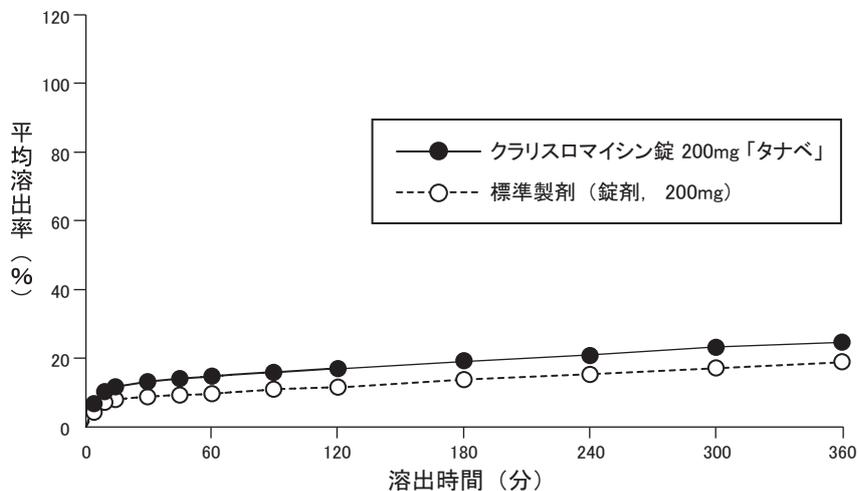
(n=12/時点)



④ 試験液：水 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)					
	5分	10分	15分	30分	45分	60分
試験製剤	6.8±0.8	10.3±0.7	11.7±0.8	13.2±0.7	14.1±0.9	14.8±0.8
標準製剤	4.3±0.6	7.2±0.7	8.0±0.7	8.8±0.7	9.3±0.7	9.7±0.6
	90分	120分	180分	240分	300分	360分
試験製剤	15.9±0.8	17.0±0.9	19.3±1.1	20.8±0.8	23.2±0.5	24.7±0.5
標準製剤	11.0±0.7	11.6±0.7	13.8±0.7	15.3±0.6	17.2±0.4	19.0±0.4

(n=12/時点)



⑤ 試験液：pH6.8 回転数：100rpm

	平均溶出率(%)					
	5分	10分	15分	30分	45分	60分
試験製剤	30.4±1.1	59.0±0.9	71.4±1.3	87.3±0.8	94.2±1.5	97.7±1.2
標準製剤	35.3±1.7	53.0±1.3	62.9±1.1	78.6±1.0	86.8±1.4	91.0±1.1
	90分					
試験製剤	101.0±1.0					
標準製剤	97.4±2.9					

(n=12/時点)

