

クラリスロマイシン錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十五改正日本薬局方医薬品各条「クラリスロマイシン錠」の規格に対する適合性

① 検体

クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」
1 ロット (RLDM)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「クラリスロマイシン錠」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法 (パドル法) による

試験条件：試 験 液：pH6.0 の 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸
緩衝液

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

測 定：液体クロマトグラフィー

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg (力価)	30 分	75%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
RLDM	98.7%～ 100.8%

(2017 年 10 月改訂)