

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の類似性及び溶出試験に関する資料

アジスロマイシン錠 250mg 「アメル」

1. 溶出挙動の類似性

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」 |
| 試験製剤 | アジスロマイシン錠 250mg 「アメル」 LOT No.1110075 (共和薬品工業(株)製造) |
| 標準製剤 | ジスロマック錠 250mg LOT No. 1064010 (ファイザー(株)製造) |
| 試験方法 | 日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法 |
| 試験条件 | 試験液量：900mL、温度：37±0.5℃ |

<判定基準>

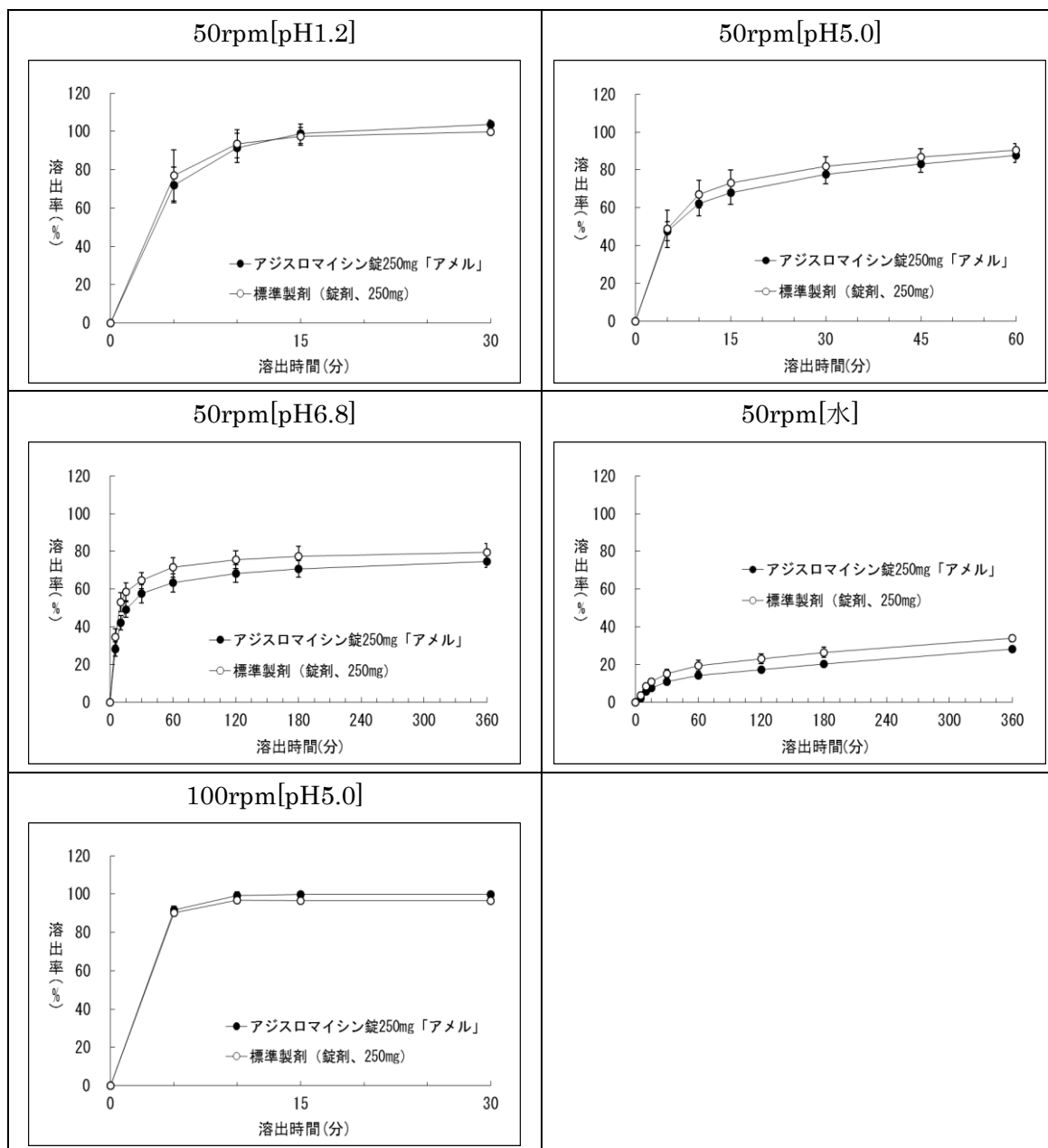
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|-------|--|
| 50 | pH1.2 | 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |
| | pH5.0 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。 |
| | 水 | 試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であることとし、また、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。 |
| 100 | pH5.0 | 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。 |

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

| 試験条件 | | 判定基準 | | 平均溶出率% | | | 判定結果 | |
|------|-----------|-------|-----------|--------|------|------|------|----|
| 試験方法 | 回転数 | 試験液 | 溶出率 | 判定時間 | 標準製剤 | 試験製剤 | | 差 |
| パドル法 | 50rpm | pH1.2 | 85%以上 | 15分 | 97.5 | 98.8 | — | 適合 |
| | | pH5.0 | 40%付近 | 5分 | 48.7 | 47.5 | -1.2 | 適合 |
| | | | 85%付近 | 45分 | 86.9 | 83.1 | -3.8 | |
| | | pH6.8 | 1/2の平均溶出率 | 5分 | 34.6 | 28.2 | -6.4 | 適合 |
| | | | 規定された試験時間 | 360分 | 79.5 | 74.7 | -4.8 | |
| | | 水 | 1/2の平均溶出率 | 30分 | 15.2 | 10.7 | -4.5 | 適合 |
| | 規定された試験時間 | | 360分 | 33.9 | 28.0 | -5.9 | | |
| | 100rpm | pH5.0 | 85%以上 | 15分 | 96.6 | 99.7 | — | 適合 |



(Mean ± S.D., n=12)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

日本薬局方外医薬品規格第4部に定められたアジスロマイシン水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

| 表示量 | 回転数 | 試験液 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|-------|-----------------|------|-------|
| 250mg | 75rpm | pH6.5 のリン酸塩緩衝溶液 | 30分 | 85%以上 |