

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

### アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」

1 錠中アジスロマイシン水和物 262.0mg (アジスロマイシンとして 250mg(力価))

アジスロマイシン錠250mg「日医工」の生物学的同等性は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験により標準製剤(アジスロマイシン錠500mg「日医工」)との同等性を検証した。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	B 水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	------	---------	------------------------------

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C
----	------------------	----	-------	----	----------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH3.0	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	水	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	pH3.0	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

アジスロマイシン錠250mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(アジスロマイシン錠500mg「日医工」)と比較した結果、上記すべての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

