

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 500mg 「日医工」

1 錠中アジスロマイシン水和物 524.0mg (アジスロマイシンとして 500mg(カ価))

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。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8	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において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあったが、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±12%の範囲になかった。
	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において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあったが、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±9%の範囲になかった。
100rpm	pH5.0	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。

アジスロマイシン錠500mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2(50rpm)とpH5.0(50rpm, 100rpm)の試験液において「後発医薬品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、pH6.8(50rpm)と水(50rpm)の試験液においては判定基準に適合しなかったが、著しい差ではなかった。

