製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

# 溶出試験

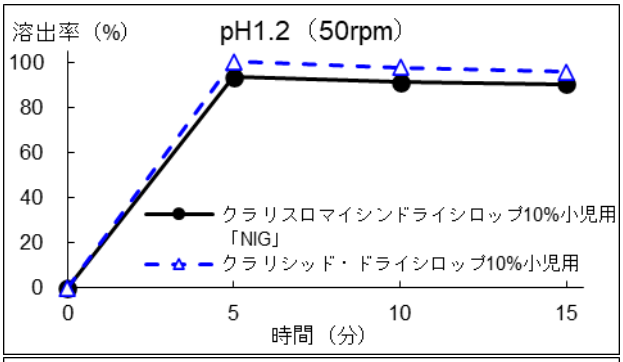
## クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」

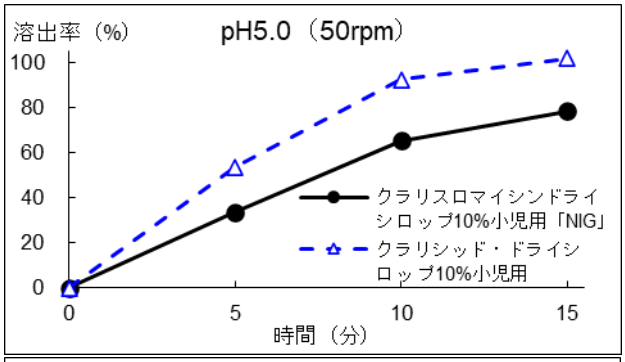
### 溶出試験条件

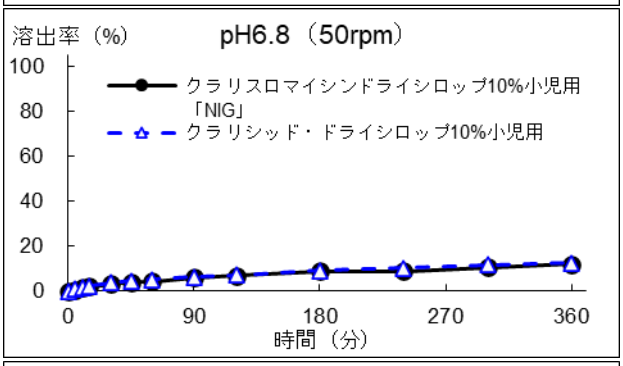
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|---|---|---|---|---|---|

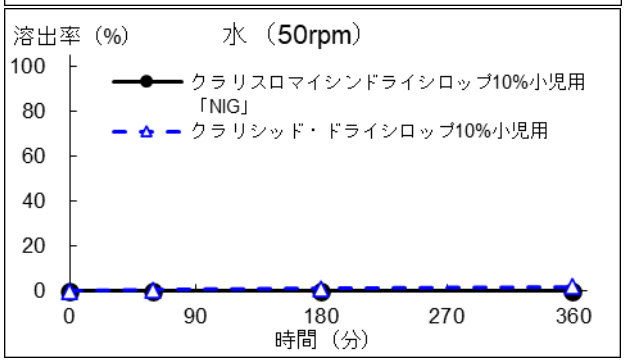
### 溶出試験結果

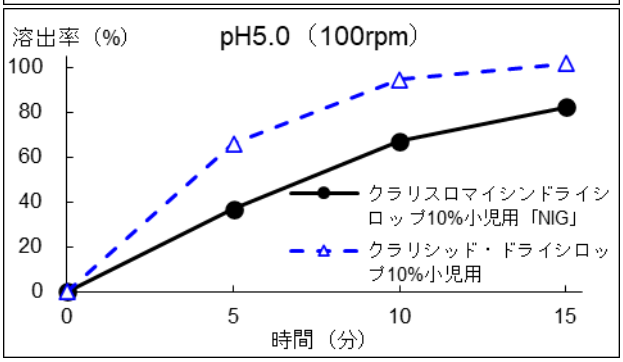
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|---|---|---|
| 50rpm | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |
| | pH5.0 | 標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
| | 水 | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 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±12%の範囲にあった。 |
| 100rpm | pH5.0 | 標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。 |
| クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」の溶出挙動を標準製剤（クラリシッド・ドライシロップ 10%小児用）と比較した結果， pH1.2，pH6.8，水の条件において「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が，pH5.0 の条件において判定基準に適合しなかった。 | | |


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」
クラリシッド・ドライシロップ10%小児用


溶出率（%）
pH5.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」
クラリシッド・ドライシロップ10%小児用


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」
クラリシッド・ドライシロップ10%小児用


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」
クラリシッド・ドライシロップ10%小児用


溶出率（%）
pH5.0（100rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」
クラリシッド・ドライシロップ10%小児用