日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

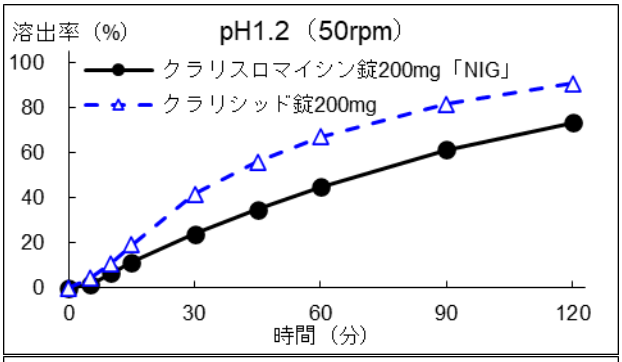
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」

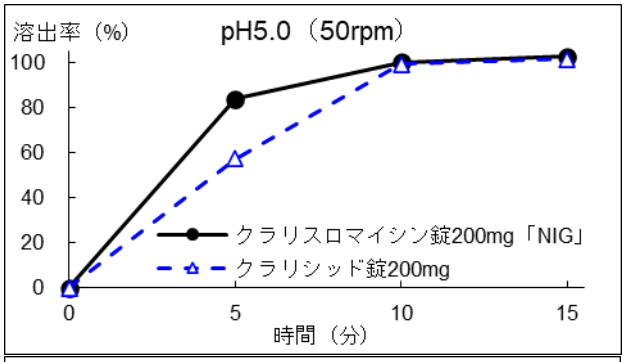
溶出試験条件

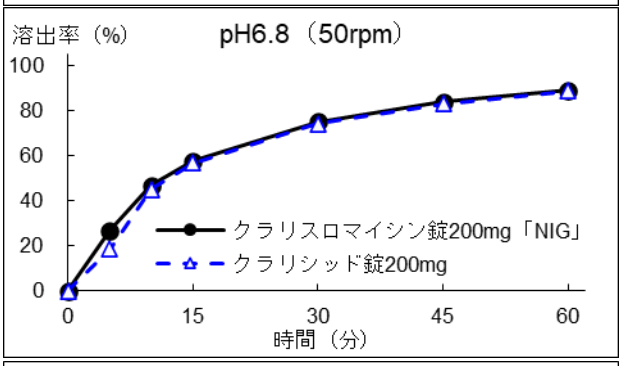
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

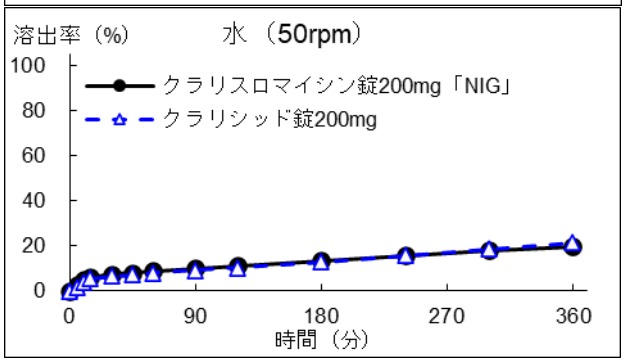
溶出試験結果

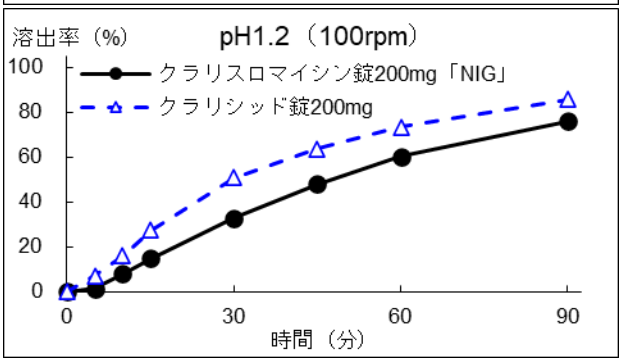
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
100rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが，40%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（クラリシッド錠 200mg）と比較した結果，pH5.0，pH6.8，水（50rpm）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，pH1.2（50rpm，100rpm）の条件においては判定基準に適合しなかった。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
クラリスロマイシン錠200mg「NIG」
クラリシッド錠200mg
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）


溶出率（%）
pH5.0（50rpm）
クラリスロマイシン錠200mg「NIG」
クラリシッド錠200mg
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
クラリスロマイシン錠200mg「NIG」
クラリシッド錠200mg
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
60
時間（分）


溶出率（%）
水（50rpm）
クラリスロマイシン錠200mg「NIG」
クラリシッド錠200mg
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
クラリスロマイシン錠200mg「NIG」
クラリシッド錠200mg
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
時間（分）