

溶出試験

マクロライド系抗生物質製剤
クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」
 1g 中クラリスロマイシン 100mg（力価）

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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が120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120分において、本品の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	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%の範囲にあった。
	pH6.8	f2関数の値は55以上であった。
	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の±8%の範囲にあった。
100rpm	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。

クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」の溶出挙動を標準製剤(ドライシロップ剤, 10%)と比較した結果、上記すべての試験液において「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た。

