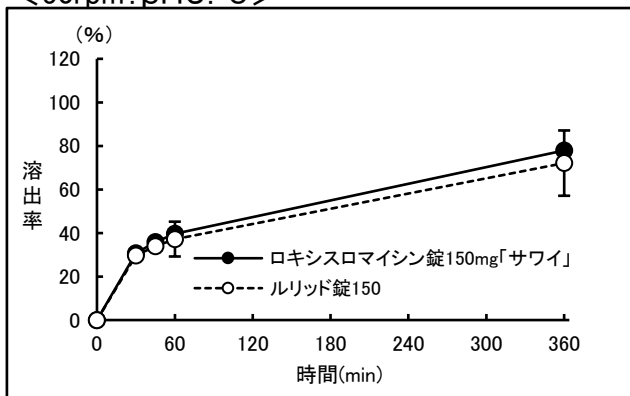


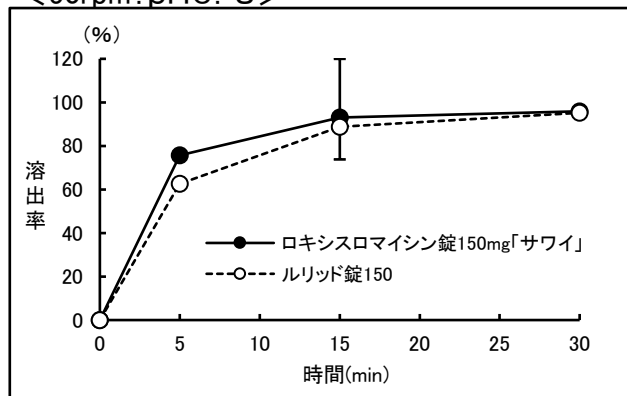
ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成9年12月22日 医薬審第487号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」	
標準製剤	ルリッド錠150	
結果及び考察	<p>本剤成分のロキシスロマイシンは低pH領域で非常に不安定であり、pH1.2における溶出試験の正確な評価は不可能であると判断し、試験液にはpH5.0、pH6.8及び水を用いて溶出試験を実施した。</p> <p><50rpm:pH5.0> 標準製剤が規定された試験時間(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(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:水> 標準製剤が規定された試験時間(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(45分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

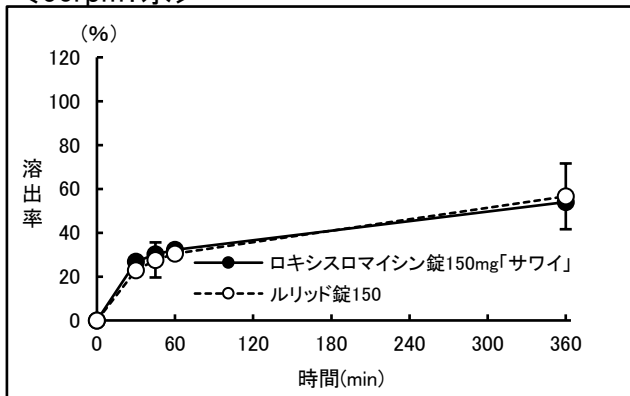
<50rpm:pH5.0>



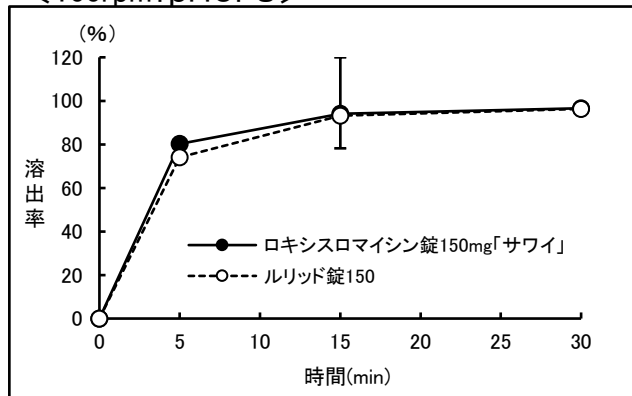
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I) : 判定基準の適合範囲