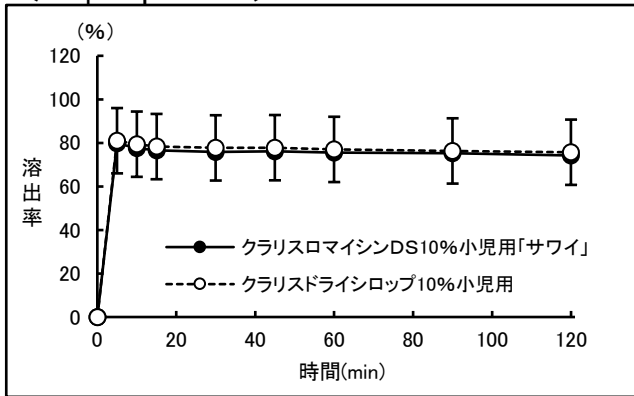


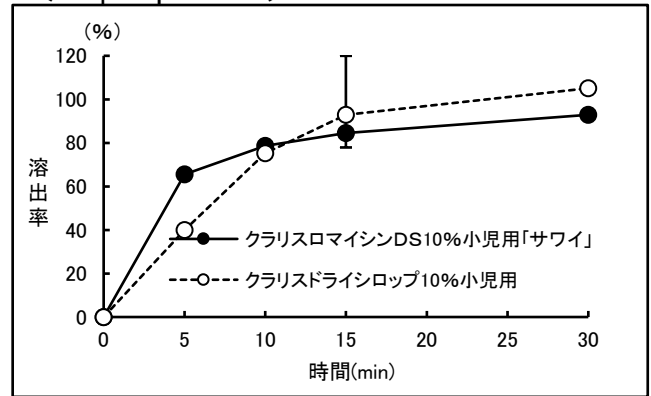
クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

| | | |
|--------|---|--------------------------------------|
| 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13年5月31日 医薬審発第786号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」 | |
| 標準製剤 | クラリスドライシロップ10%小児用 | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH5.0> 15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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 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%の範囲にあった。</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(120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%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH5.0> 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> | |

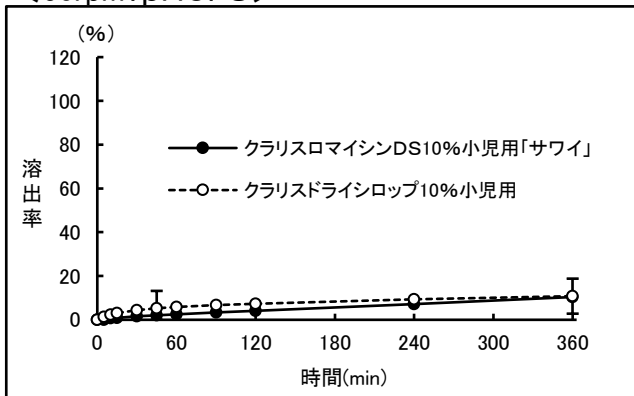
<50rpm: pH1. 2>



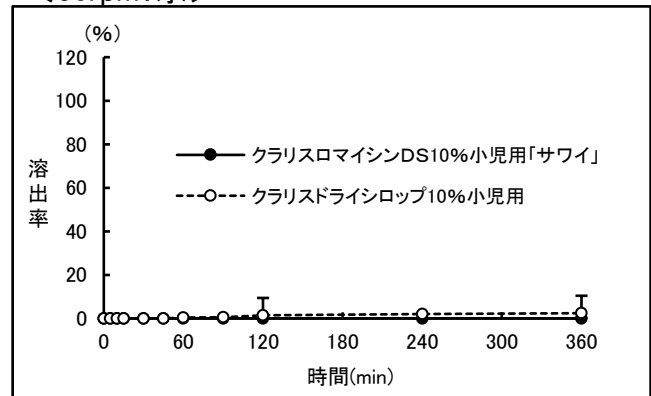
<50rpm: pH5. 0>



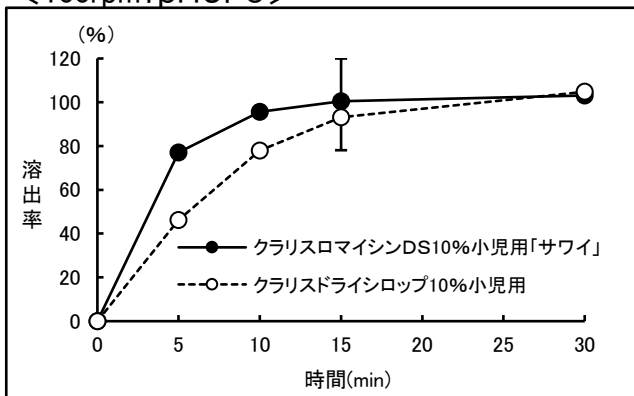
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH5. 0>



(I: 判定基準の適合範囲)