

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」の生物学的同等性試験
—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日、医薬審発第786号）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤クラリスロマイシン錠200mg「TCK」及び標準製剤クラリス®錠200の溶出挙動を比較したので、試験結果をTable 1～5、Fig 1～5に示す。

II. 結果

pH1.2（毎分50回転）の試験条件において、標準製剤の規定された試験時間（120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（45分）及び規定された試験時間において、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。

pH3.0（毎分50回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

pH6.8（毎分50回転）の試験条件において、標

準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（10分及び45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。

水（毎分50回転）の試験条件において、標準製剤の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適当な時点（60分）及び規定された試験時間において、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。

pH6.8（毎分100回転）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び45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。

以上の結果より、クラリスロマイシン錠200mg「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

Table 1 pH1.2（毎分50回転）における平均溶出率（%）

| 溶出時間（分） | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---------|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 5.0 | 10.0 | 14.8 | 28.0 | 40.1 | 50.5 | 68.7 | 82.6 |
| 標準製剤 | 6.5 | 11.6 | 16.1 | 29.1 | 40.9 | 51.9 | 69.7 | 84.2 |

Table 2 pH3.0（毎分50回転）における平均溶出率（%）

| 溶出時間（分） | 5 | 10 | 15 | 30 |
|---------|------|-------|-------|-------|
| 試験製剤 | 79.3 | 92.7 | 95.6 | 96.2 |
| 標準製剤 | 85.1 | 102.4 | 101.5 | 100.1 |

Table 3 pH6.8（毎分50回転）における平均溶出率（%）

| 溶出時間（分） | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 |
|---------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 24.6 | 47.1 | 62.3 | 80.5 | 87.8 | 92.0 | 97.2 |
| 標準製剤 | 29.7 | 48.0 | 57.7 | 73.9 | 82.5 | 88.0 | 94.7 |

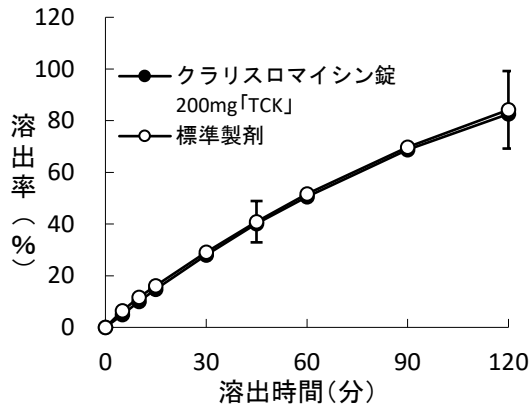
Table 4 水（毎分50回転）における平均溶出率（%）

| 溶出時間（分） | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 | 180 | 240 | 300 | 360 |
|---------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 6.8 | 10.3 | 11.7 | 13.2 | 14.1 | 14.8 | 15.9 | 17.0 | 19.3 | 20.8 | 23.2 | 24.7 |
| 標準製剤 | 4.3 | 7.2 | 8.0 | 8.8 | 9.3 | 9.7 | 11.0 | 11.6 | 13.8 | 15.3 | 17.2 | 19.0 |

Table 5 pH6.8 (毎分 100 回転) における平均溶出率 (%)

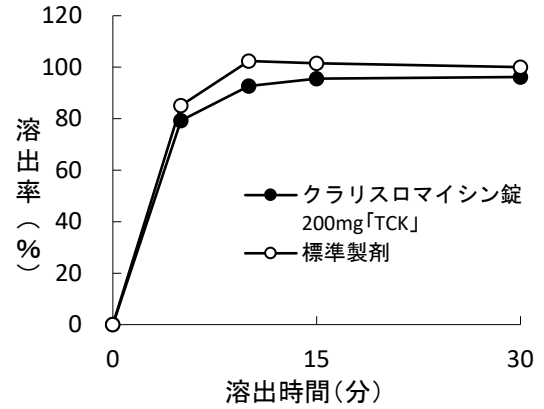
| 溶出時間 (分) | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 |
|----------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 30.4 | 59.0 | 71.4 | 87.3 | 94.2 | 97.7 | 101.0 |
| 標準製剤 | 35.3 | 53.0 | 62.9 | 78.6 | 86.8 | 871.0 | 97.4 |

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



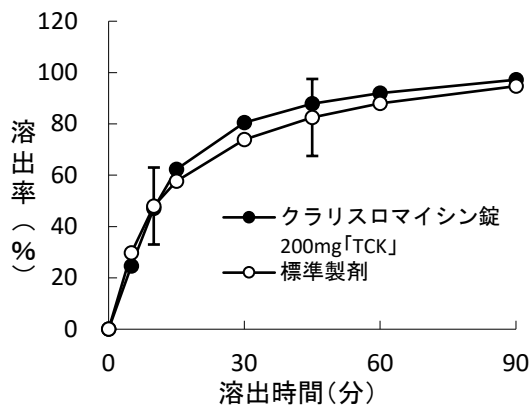
n=12

Fig 2 pH3.0 (毎分 50 回転)



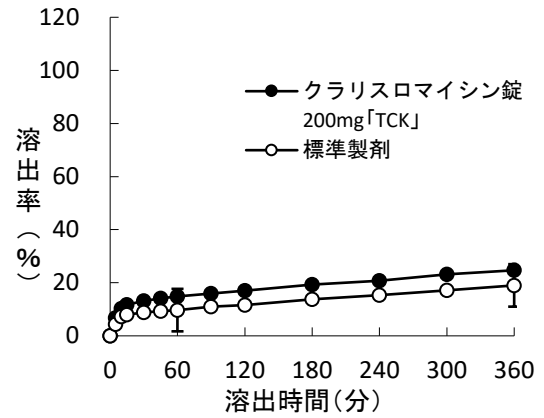
n=12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



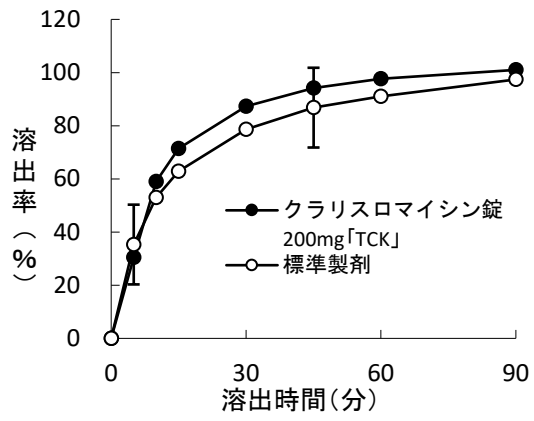
n=12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=12

Fig 5 pH6.8 (毎分 100 回転)



n=12

○ pH1. 2(120分)、pH6. 8、pH6. 8(100rpm):標準製剤の平均溶出率±15%
□ pH1. 2(45分)、水:標準製剤の平均溶出率±8%