

酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質製剤

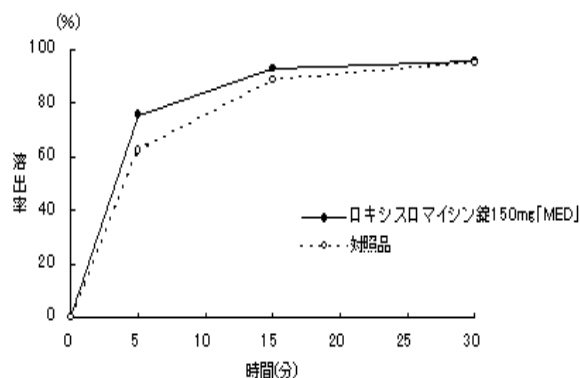
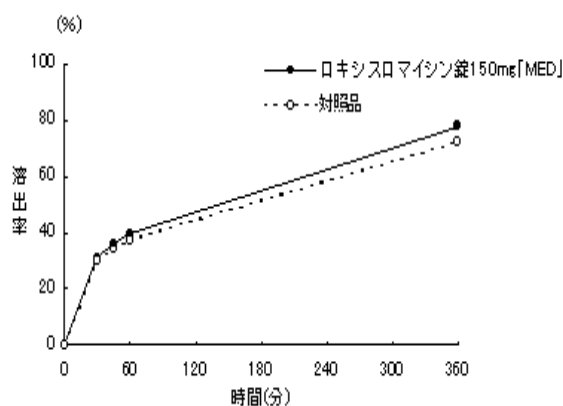
# ロキシスロマイシン錠150mg「MED」

(ロキシスロマイシン錠)

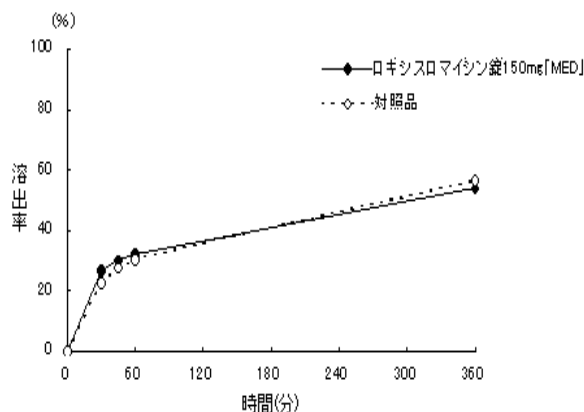
承認年月日	2007年3月15日
組成	1錠中に日局ロキシスロマイシン150mg(力価)含有
剤形・性状	白色のフィルムコーティング錠
溶出試験条件	日局溶出試験法(パドル法) 回転数:50r.p.m. 試験液:pH5.0、pH6.8、水
標準品	ルリッド錠150(サノフィ・アベンティス=エーザイ)

1) 試験液：pH5.0

2) 試験液：pH6.8



3) 試験液：水



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、上記の3液性において溶出試験を実施した。

pH5.0、水

同種対照品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(pH5.0: 60分、水: 45分)及び規定された試験時間(360分)において、ロキシスロマイシン錠150mg「MED」の平均溶出率は同種対照品の平均溶出率の±8%及び±15%の範囲にあった。

pH6.8

両製剤とも15分以内に85%以上溶出した。

以上の結果により、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に基づいて両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。