

ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ファムシクロビル錠 250mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

ファムシクロビル錠 250mg「KMP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

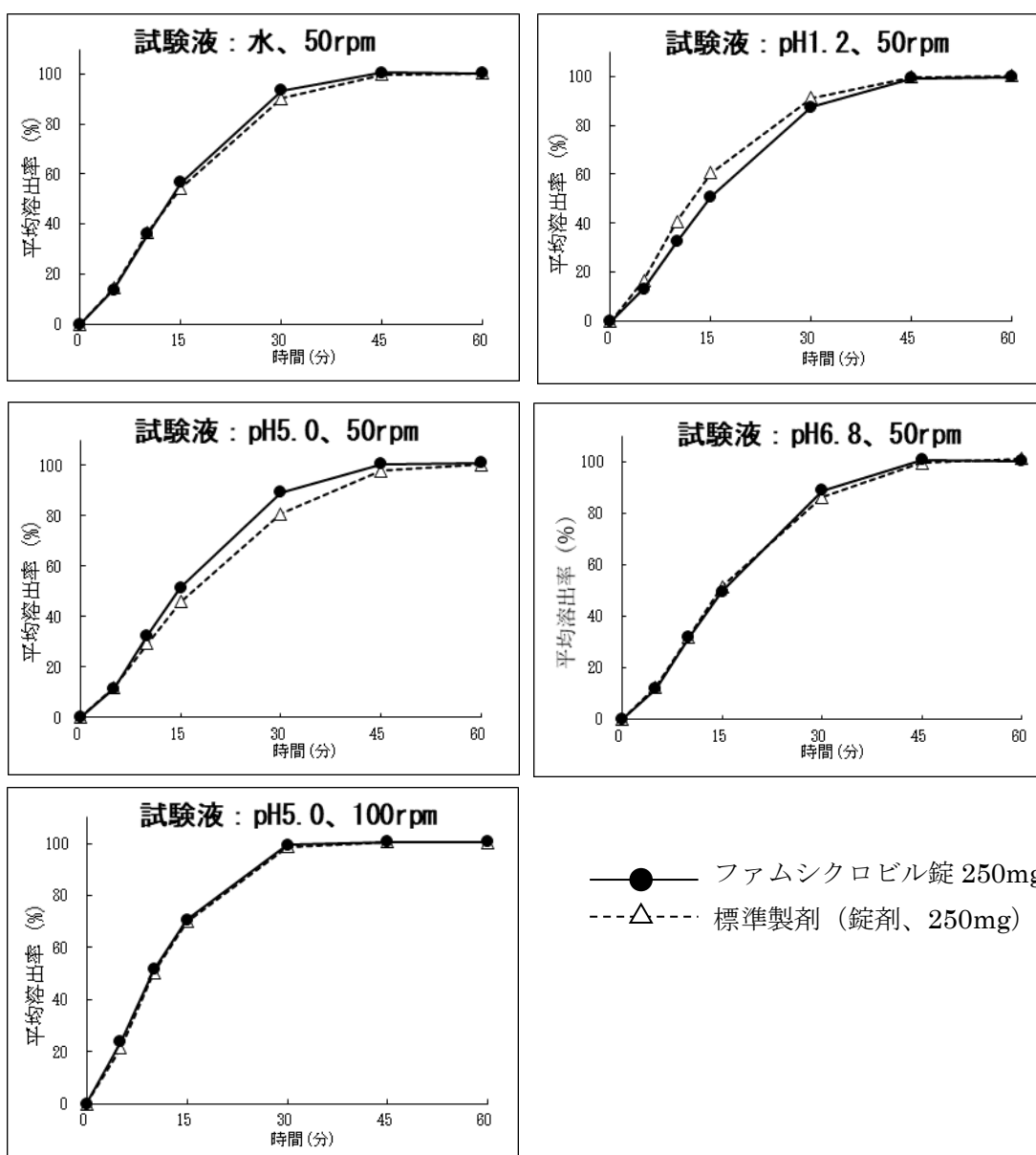


表 溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		両製剤 の差 (%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準 製剤	試験 製剤		
50rpm	水	±15%	15	54.5	56.7	2.2	適
		±15%	30	90.3	93.5	3.2	
	pH1.2	±15%	15	60.5	50.8	9.7	適
		±15%	30	91.3	87.4	3.9	
	pH5.0	±15%	15	46.0	51.5	5.5	適
		±15%	30	80.8	89.3	8.5	
	pH6.8	±15%	15	51.6	49.7	1.9	適
		±15%	30	86.1	88.7	2.6	
100rpm	pH5.0	±15%	15	69.9	70.7	0.8	適
		±15%	30	98.7	99.5	0.8	

上記の結果より、試験条件それぞれについて、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。従って、ファムシクロビル錠 250mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。