

バラシクロビル錠 500mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

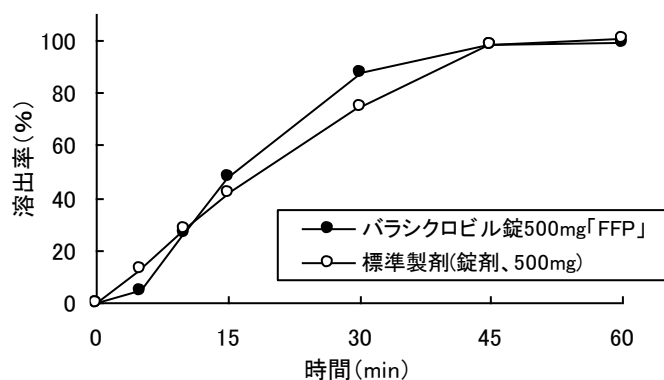
(1) 規格及び試験方法

バラシクロビル錠 500mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（溶出試験第1液 900mL、パドル法、50rpm、30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

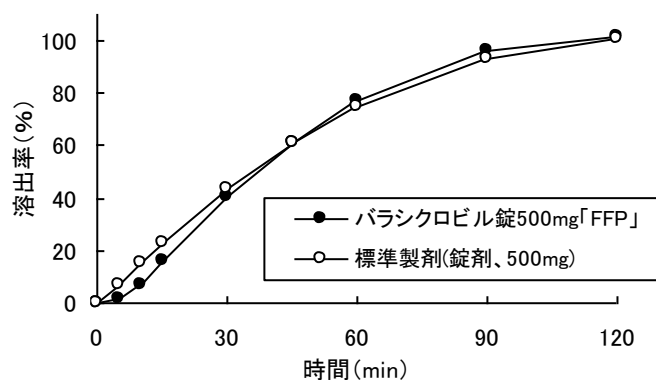
(2) 生物学的同等性試験

バラシクロビル錠 500mg「FFP」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

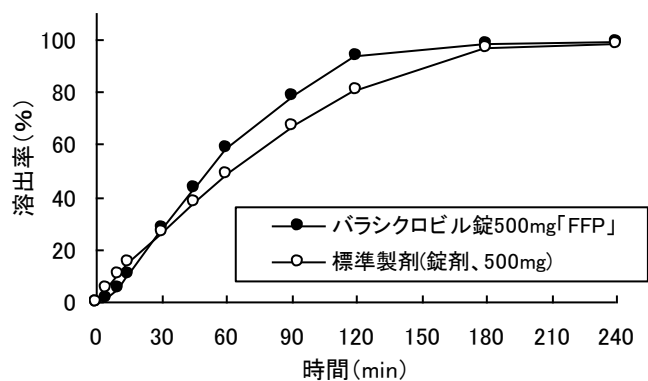
【pH1.2、50rpm】



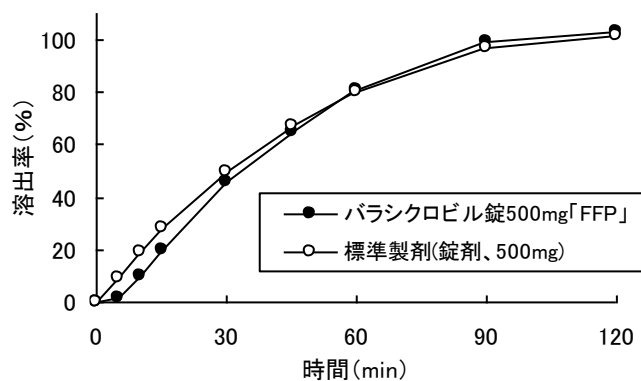
【pH5.0、50rpm】



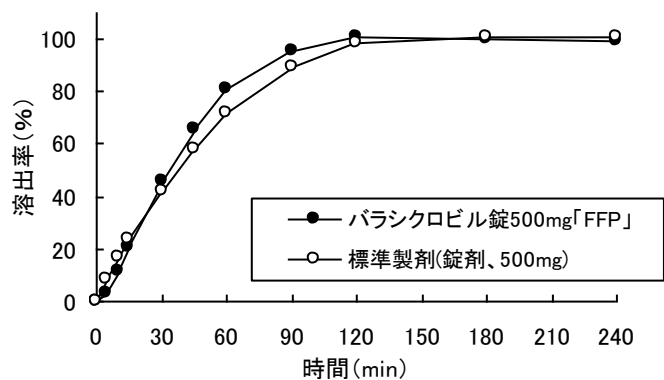
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH6.8、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、500mg)	バラシクロビル 錠 500mg 「FFP」	差	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%			
50rpm	pH1.2	15 分	42.3	48.1	5.8	試験製剤の平均溶出率 が標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にあるか、又は f2 関 数の値が 42 以上である。	適合
		30 分	74.9	87.9	13.0		
	pH5.0	30 分	43.8	40.4	-3.4		適合
		90 分	93.4	96.2	2.8		
	pH6.8	45 分	38.2	43.8	5.6		適合
		120 分	80.6	93.8	13.2		
	水	30 分	49.9	45.5	-4.4		適合
		60 分	80.5	80.9	0.4		
100rpm	pH6.8	30 分	42.0	45.7	3.7		適合
		90 分	89.2	95.8	6.6		

ガイドラインに従い、バラシクロビル錠 500mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。