

**バラシクロビル錠 500mg「FFP」の
溶出試験に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

【はじめに】

バラシクロビル錠 500mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：バラシクロビル錠 500mg「FFP」

Lot No.P2103

標準製剤：バラシクロビル錠 500mg

Lot No.10055

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5℃

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60	50rpm
pH5.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	
pH6.8	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240	
水	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	
pH6.8	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240	100rpm

【結果】

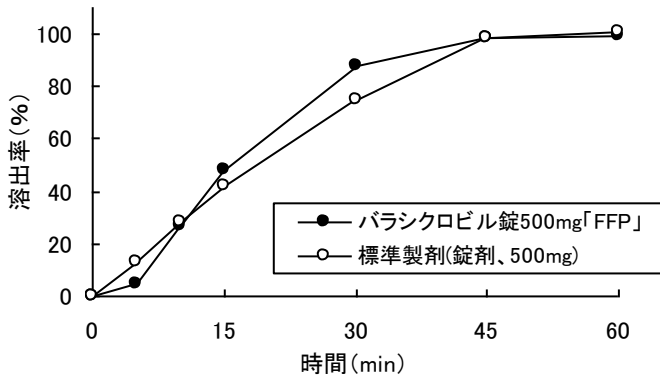
平均溶出率

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

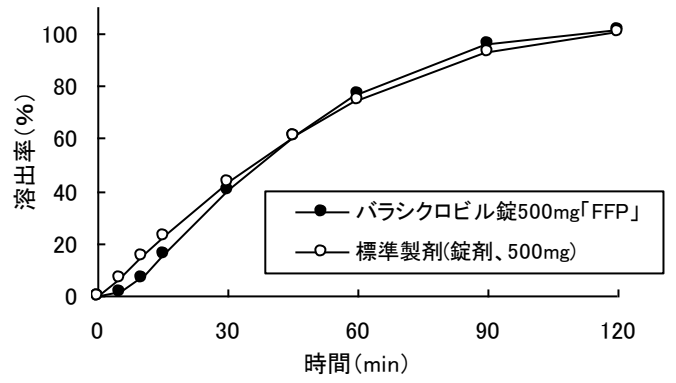
<判定基準>

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。

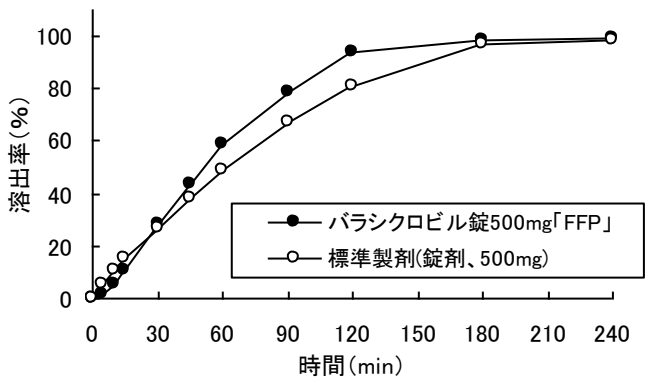
【pH1.2、50rpm】



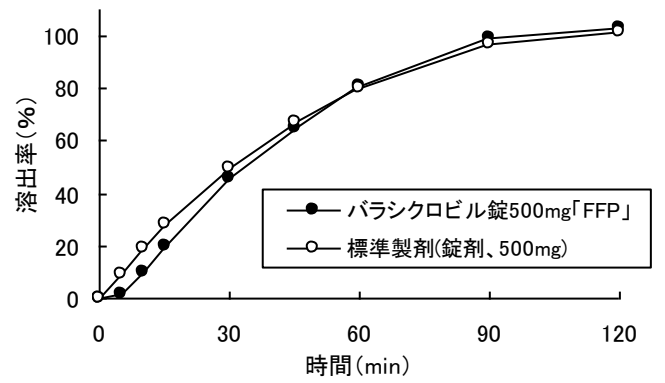
【pH5.0、50rpm】



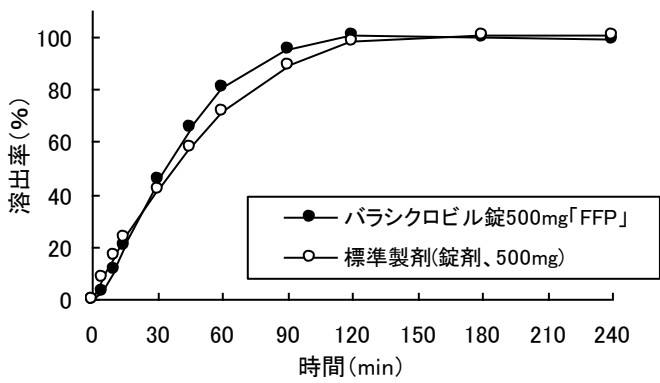
【pH6.8、50rpm】



【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」		判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	差	
50rpm	pH1.2	15分	42.3	48.1	5.8	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	

【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験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。