

【バラシクロビル錠 500mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

バラシクロビル錠 500mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：バラシクロビル錠 500mg「ケミファ」

標準製剤：バルトレックス錠 500（グラクソ・スミスクライン株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                   pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

  100rpm                   pH6.8

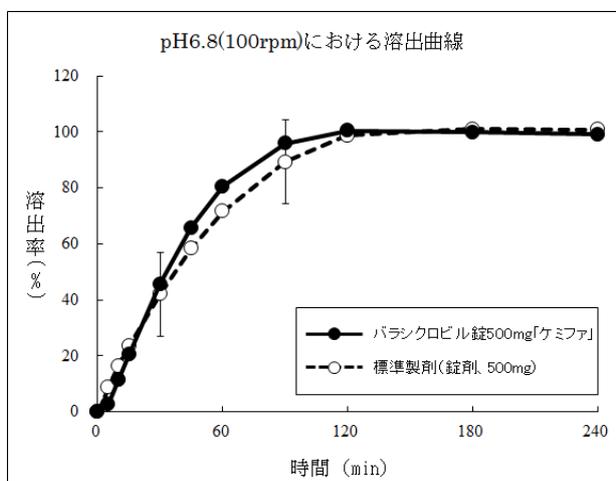
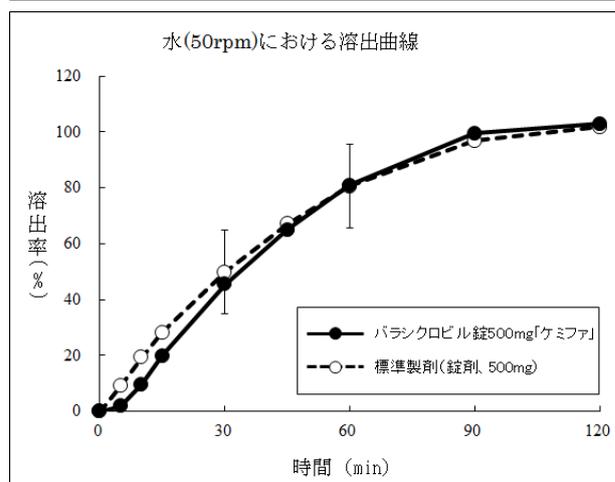
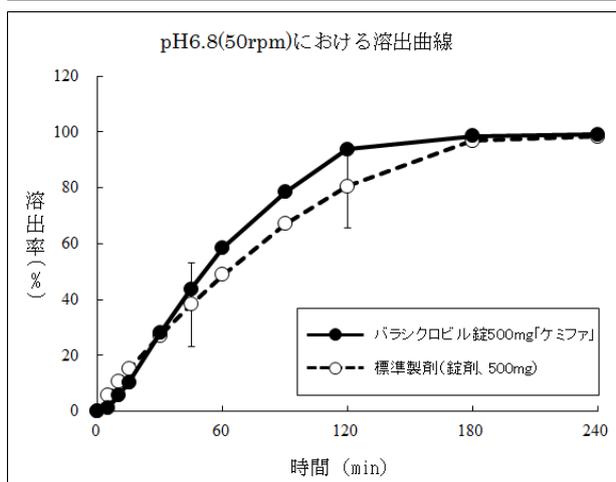
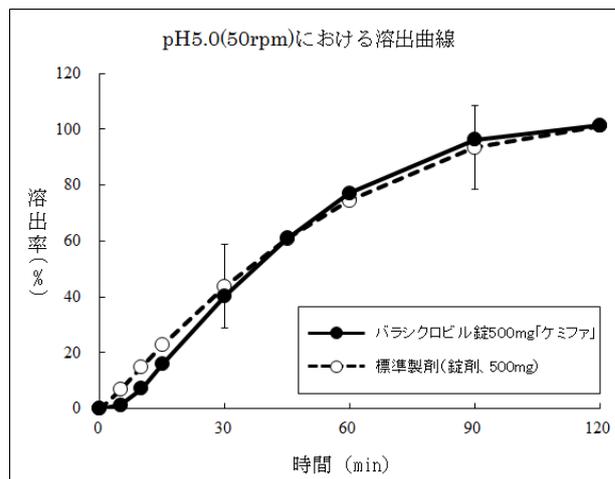
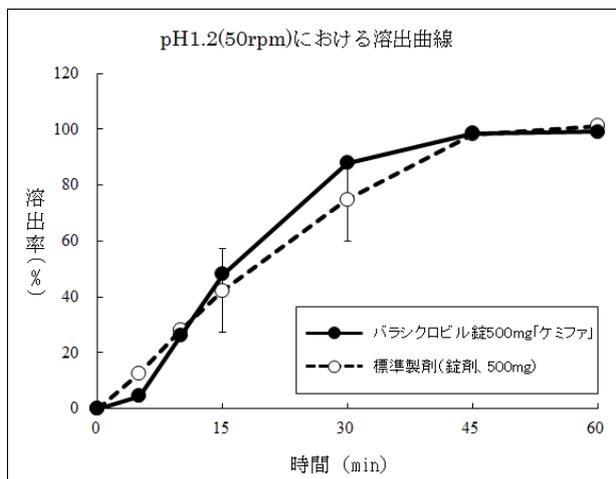
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50	pH1.2	15	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。
		30	
	pH5.0	30	
		90	
	pH6.8	45	
		120	
水	30		
	60		
100	pH6.8	30	
		90	

● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	42.3	48.1	適合
		30	74.9	87.9	
	pH5.0	30	43.8	40.4	適合
		90	93.4	96.2	
	pH6.8	45	38.2	43.8	適合
		120	80.6	93.8	
水	30	49.9	45.5	適合	
	60	80.5	80.9		
100	pH6.8	30	42.0	45.7	適合
		90	89.2	95.8	



● 結論

バラシクロピル錠 500mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。