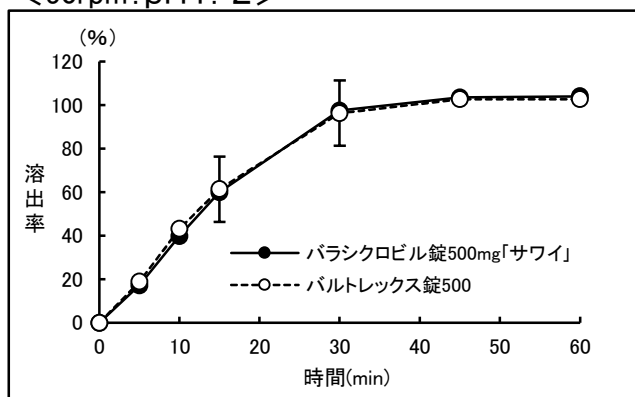


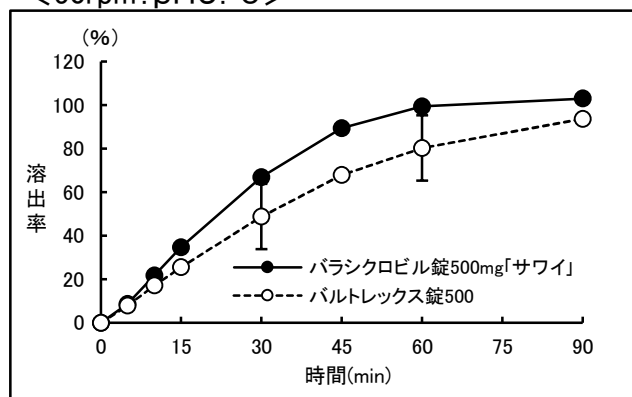
# バラシクロビル錠500mg「サワイ」

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	バラシクロビル錠500mg「サワイ」(ロット番号:645T1S7403)	
標準製剤	バルトレックス錠500(ロット番号:10029)	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率<math>\pm</math>15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH5.0&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率<math>\pm</math>15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;100rpm: pH6.8&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

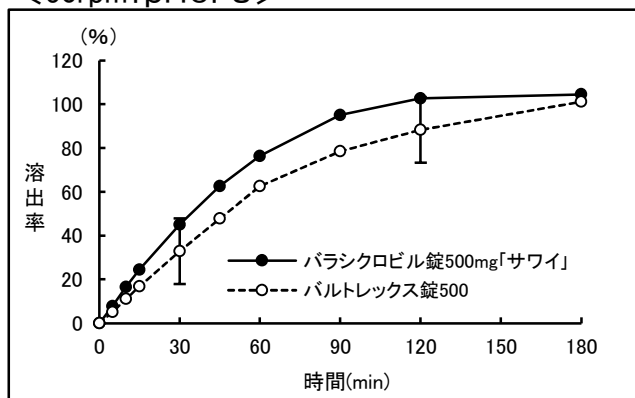
<50rpm:pH1. 2>



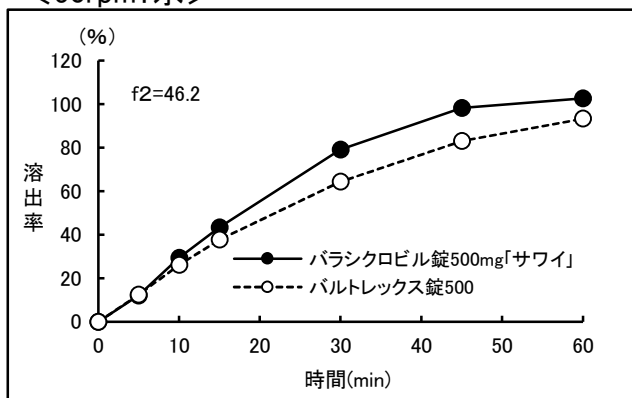
<50rpm:pH5. 0>



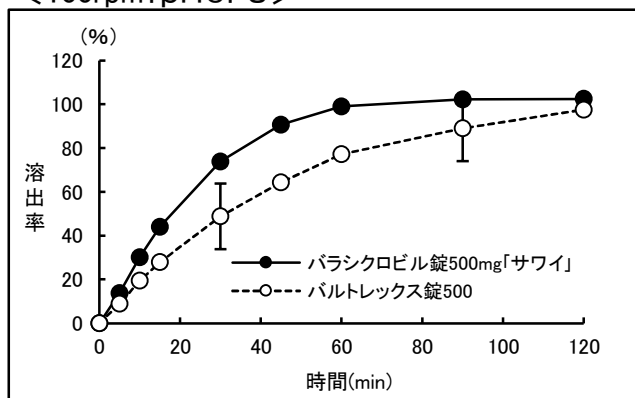
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



( $\bar{I}$ :判定基準の適合範囲)