

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

溶出試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

2020年10月改訂

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

溶出試験に関する資料

○ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。

試験ガイドライン：「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 日付薬食審査発 0229 号第 10 号）」

試験方法：溶出試験法（パドル法）

標準製剤：ファムシクロビル錠 250mg

試験製剤：ファムシクロビル錠 250mg 「JG」（ロット番号：6274004）

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm

溶出挙動の類似性の判定結果

試験液		pH1.2		pH4.0		pH6.8		水	
判定時点(分)		15	30	15	30	15	30	10	30
溶出率 (%)	標準製剤	67.6	94.9	58.8	86.7	+65.0	91.9	50.8	95.8
	試験製剤	79.8	97.1	78.9	98.0	+83.6	98.5	67.7	99.2
差(%)		12.2	2.2	20.1	11.3	+18.6	6.6	16.9	3.4
f2 関数		57.0		43.6		47.1		50.1	
判定基準		±15%以内 又は f2 ≥ 42		±15%以内 又は f2 ≥ 43		±15%以内 又は f2 ≥ 44		±15%以内 又は f2 ≥ 45	
判定		適合		適合		適合		適合	



