

# バルサルタン錠 160mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

1. 溶出挙動の類似性	.....	2
2. 溶出規格	.....	3

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 溶出挙動の類似性

バルサルタン錠 160mg 「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等の一部改正（1）後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（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。

### (1) 製剤

試験製剤：バルサルタン錠 160mg 「FFP」

Lot No.P1806

標準製剤：バルサルタン 160mg 錠剤

Lot No.P0315

### (2) 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°C

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH4.0：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, 30,45,60,90,120	50rpm
pH4.0	5, 10, 15, 30,45	
pH6.8	5, 10, 15	
水	5, 10, 15, 30,45	
pH4.0	5, 10, 15, 30,45	100rpm

### (3) 結果

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>

pH1.2（50rpm）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

pH4.0（50rpm）

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。

### pH6.8 (50rpm)

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

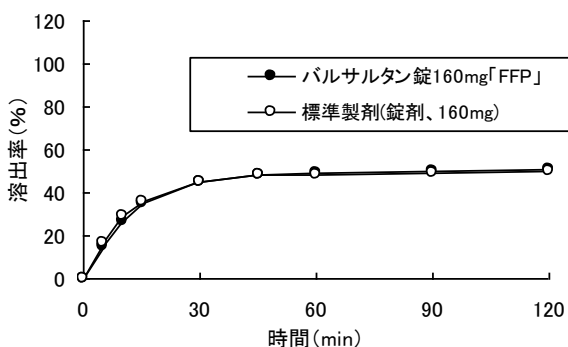
### 水 (50rpm)

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

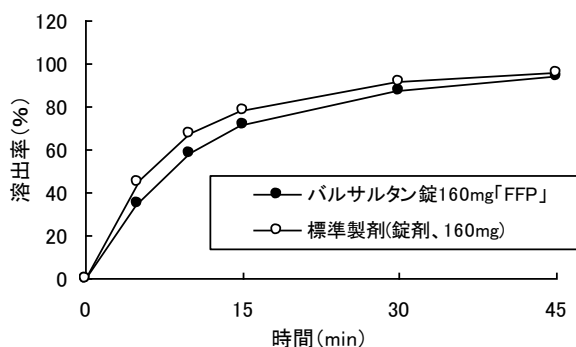
### pH1.2 (100rpm)

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

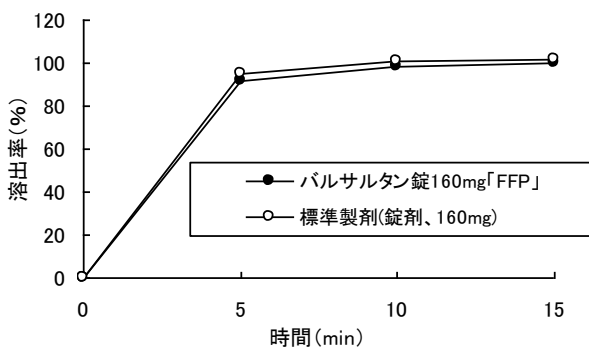
【pH1.2、50rpm】



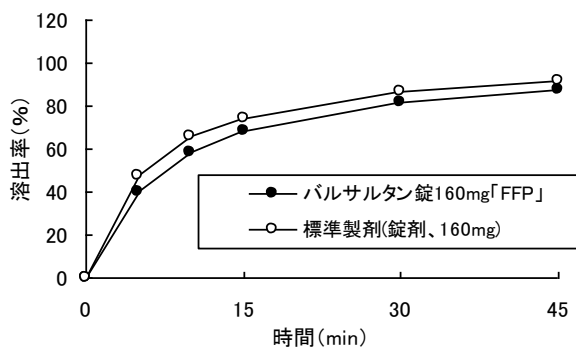
【pH4.0、50rpm】



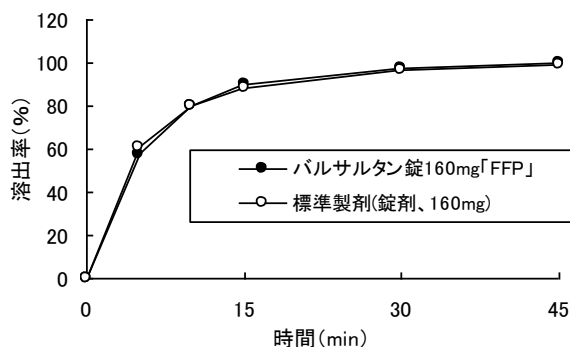
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH4.0、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			平均溶出率%			判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、160mg)	バルサルタン錠 160mg「FFP」	差	
50rpm	pH1.2	10分	28.8	27.0	-1.8	適合
		120分	49.7	50.5	0.8	
	pH4.0	10分	67.4	58.1	-9.3	適合
		30分	91.3	87.3	-4.0	
	pH6.8	15分	101.8	99.6	-2.2	適合
	水	10分	65.8	58.4	-7.4	適合
		30分	86.8	81.3	-5.5	
	100rpm	pH4.0	15分	88.1	89.9	1.8

#### (4) 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、バルサルタン錠 160mg「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。

## 2. 溶出規格

バルサルタン錠 160mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（水 50rpm で 45 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。