

バルサルタン錠 20mg「FFP」の 溶出比較による生物学的同等性に関する資料

1. 溶出挙動の類似性	2
2. 溶出規格	4

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 20mg「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及び（2）含量が異なる経口固形製剤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。

(1) 製剤

試験製剤：バルサルタン錠 20mg「FFP」

Lot No.P1810

標準製剤：バルサルタン錠 40mg「FFP」

Lot No.P1808

(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」

pH3.0：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
pH3.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	
pH6.8	5, 10, 15	
水	5, 10, 15, 30,45	
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	100rpm

【評価基準】

1) 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。

pH1.2（50rpm）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

pH3.0（50rpm）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

水 (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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

pH1.2 (100rpm)

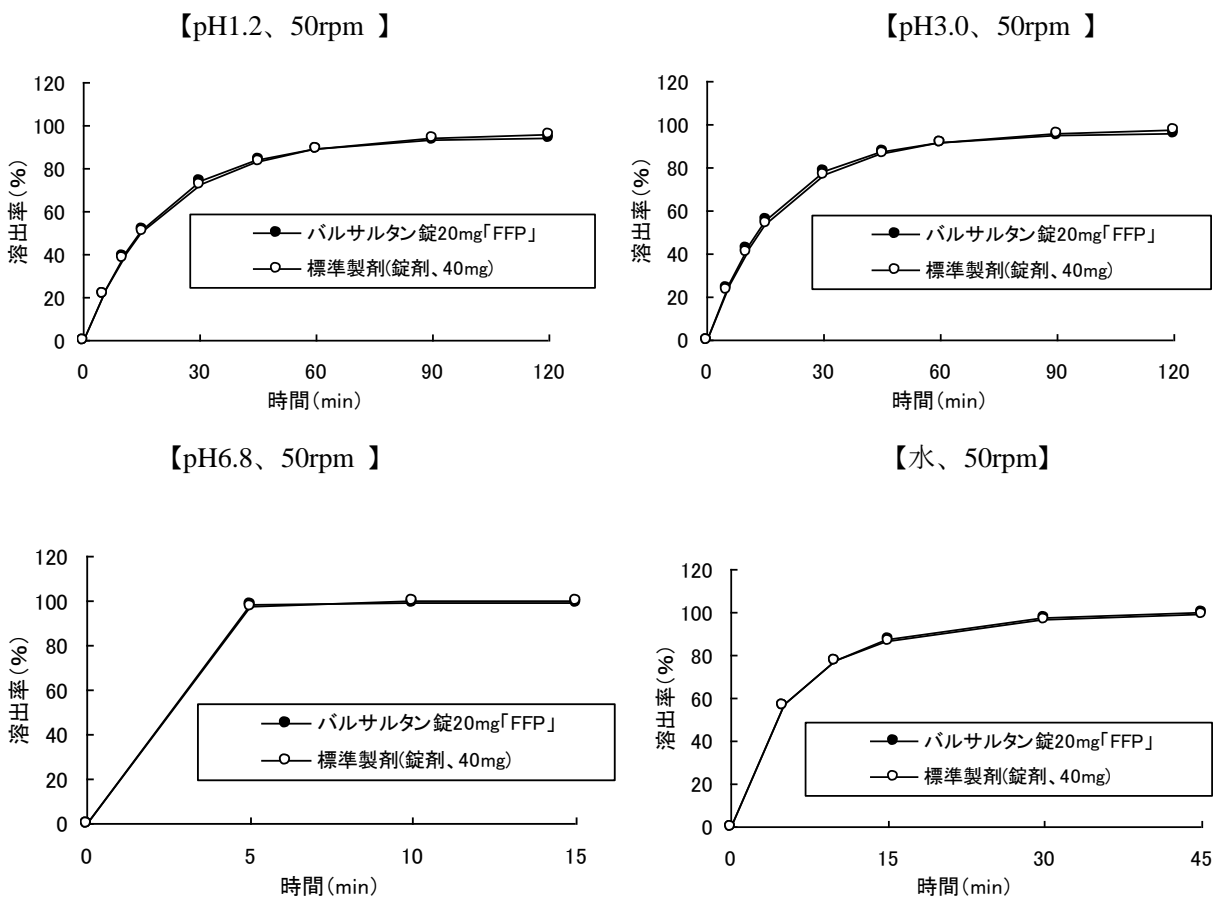
試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

2) 個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【結果】

1) 平均溶出率



【pH1.2、100rpm】

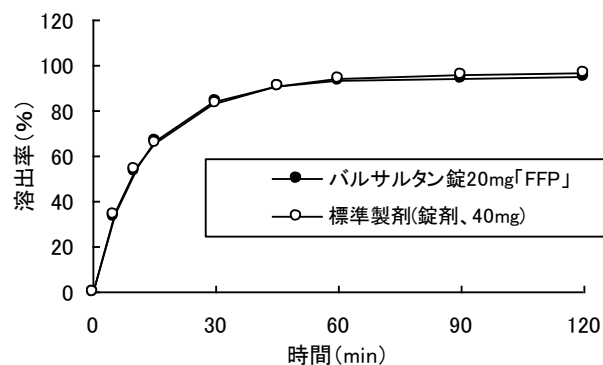


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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、40mg)	パルサルタン錠 20mg「FFP」	差	
50rpm	pH1.2	10分	38.3	39.1	0.8	適合
		45分	83.2	84.5	1.3	
	pH3.0	10分	41.2	42.5	1.3	適合
		45分	86.6	87.5	0.9	
pH6.8	15分	99.9	99.1	-0.8	適合	
	水	15分	86.8	87.9	1.1	適合
100rpm	pH1.2	5分	34.5	33.0	-1.5	適合
		30分	83.6	84.5	0.9	

2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			パルサルタン錠 20mg「FFP」の平均 溶出率%	個々の溶出率の 最小値 及び最大値%		判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH1.2	45分	84.5	82.7	86.5	適合
	pH3.0	45分	87.5	82.9	90.3	適合
	pH6.8	15分	99.1	97.2	101.3	適合
	水	15分	87.9	85.0	89.7	適合
100rpm	pH1.2	30分	84.5	79.0	87.2	適合

試験製剤の個々の溶出率は試験製剤の平均溶出率の±15%の範囲内であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしているため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

【結論】

「含量が異なる経口固形製剤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 20mg 「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 20mg 「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 30 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。