

バルサルタン錠 80mg「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 80mg「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 80mg「FFP」

Lot No.P1X02

標準製剤：バルサルタン 80mg 錠剤

Lot No.P3202

(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	
pH3.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 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±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。

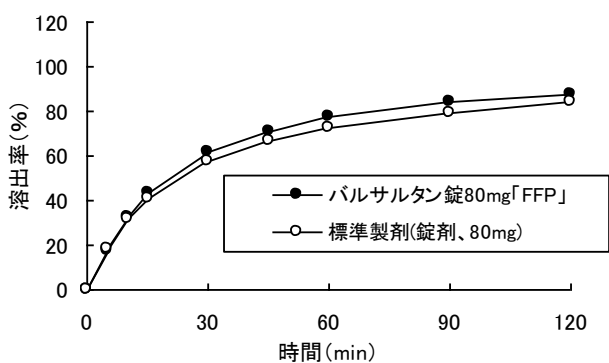
水 (50rpm)

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。

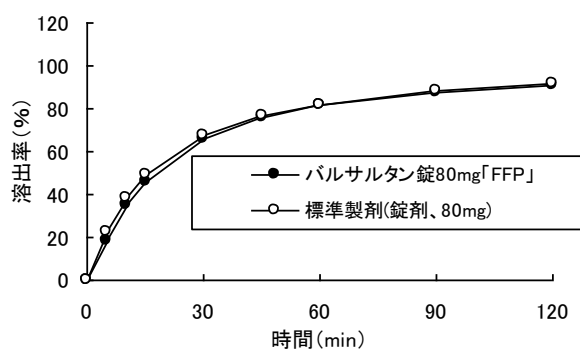
pH3.0 (100rpm)

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。

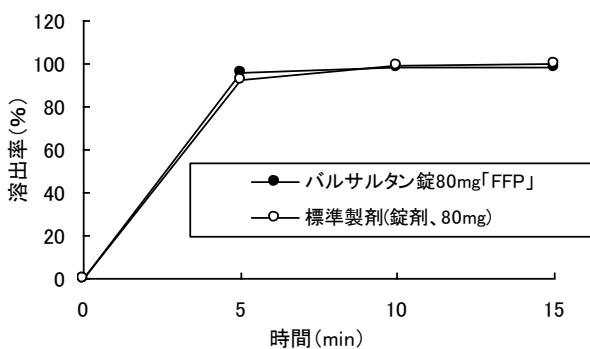
【pH1.2、50rpm】



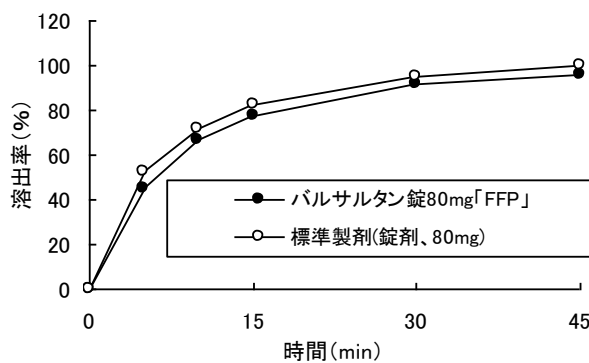
【pH3.0、50rpm】



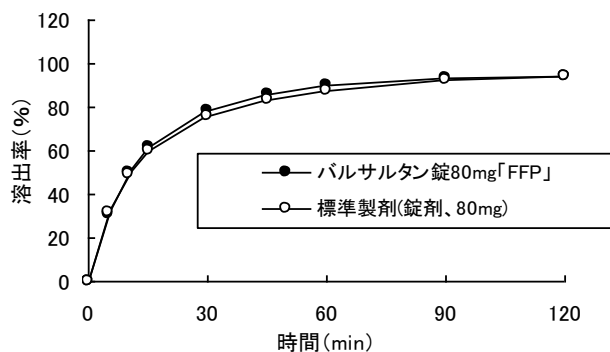
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH3.0、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、80mg)	バルサルタン錠 80mg「FFP」	差	
50rpm	pH1.2	15分	41.2	43.0	1.8	適合
		120分	83.9	87.3	3.4	
	pH3.0	10分	38.4	34.8	-3.6	適合
		60分	82.0	81.8	-0.2	
	pH6.8	15分	100.4	98.5	-1.9	適合
	水	5分	52.3	45.1	-7.2	適合
		15分	82.5	77.4	-5.1	
	100rpm	pH3.0	5分	31.8	31.0	-0.8
45分			83.5	85.8	2.3	

(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 80mg「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 80mg「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 80%以上）に適合していることが確認されている。