

バルサルタン錠 160mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

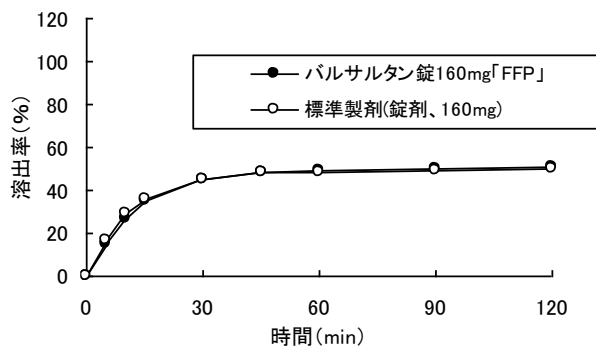
(1) 規格及び試験方法

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。

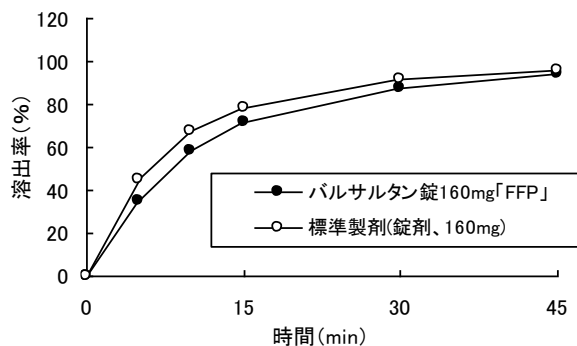
(2) 生物学的同等性試験

バルサルタン錠 160mg「FFP」について、「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

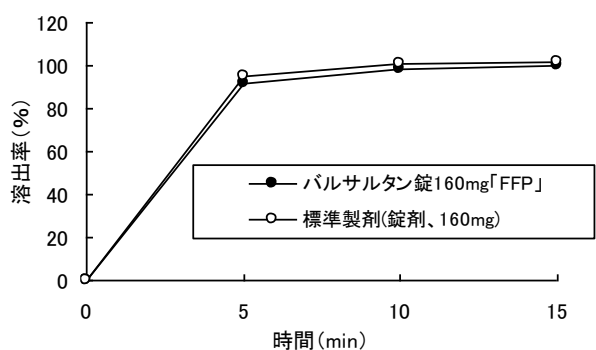
【pH1.2、50rpm】



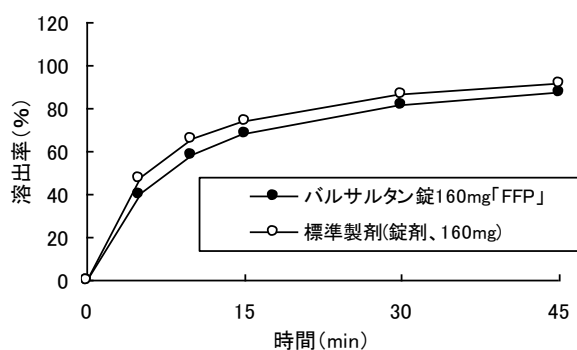
【pH4.0、50rpm】



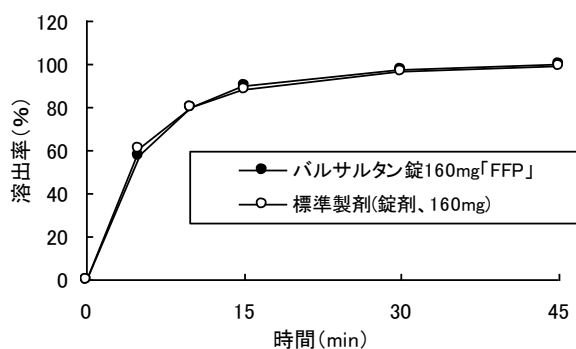
【pH6.8、50rpm】



【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% | | | 判定基準 | 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 120 分 | 28.8 49.7 | 27.0 50.5 | -1.8 0.8 | 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。 | 適合 |
| | pH4.0 | 10 分 30 分 | 67.4 91.3 | 58.1 87.3 | -9.3 -4.0 | 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。 | 適合 |
| | pH6.8 | 15 分 | 101.8 | 99.6 | -2.2 | 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±15%の範囲にある。 | 適合 |
| | 水 | 10 分 30 分 | 65.8 86.8 | 58.4 81.3 | -7.4 -5.5 | 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。 | 適合 |
| 100rpm | pH4.0 | 15 分 | 88.1 | 89.9 | 1.8 | 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±15%の範囲にある。 | 適合 |

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。