

バルサルタン錠 80mg「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

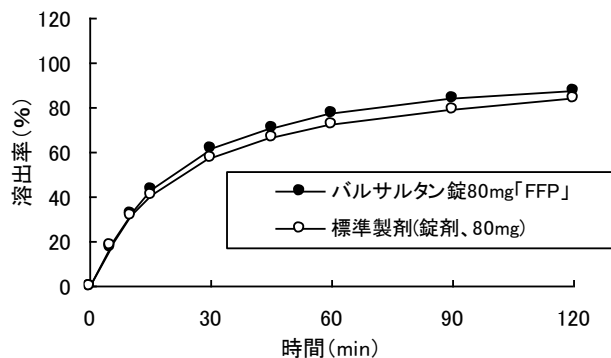
(1) 規格及び試験方法

バルサルタン錠 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。

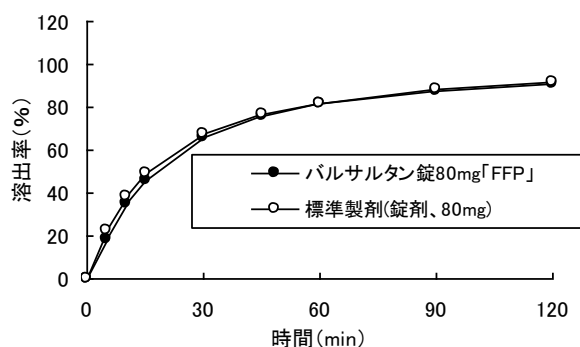
(2) 生物学的同等性試験

バルサルタン錠 80mg「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。

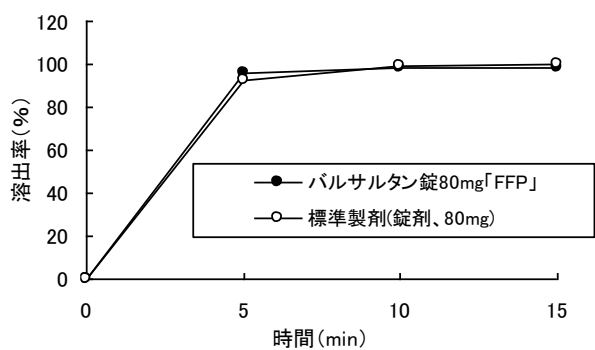
【pH1.2、50rpm】



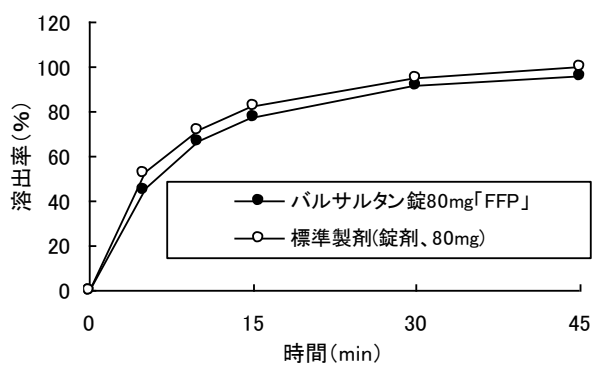
【pH3.0、50rpm】



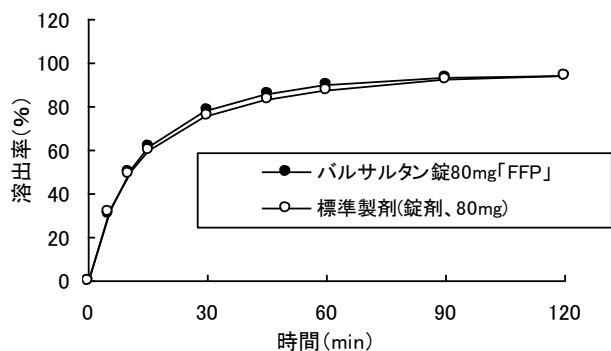
【pH6.8、50rpm】



【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%			判定基準	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 120 分	41.2 83.9	43.0 87.3	1.8 3.4	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 46 以上である。	適合
	pH3.0	10 分 60 分	38.4 82.0	34.8 81.8	-3.6 -0.2	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 f_2 関数の値が 42 以上である。	適合
	pH6.8	15 分	100.4	98.5	-1.9	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。	適合
	水	5 分 15 分	52.3 82.5	45.1 77.4	-7.2 -5.1	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 f_2 関数の値が 42 以上である。	適合
100rpm	pH3.0	5 分 45 分	31.8 83.5	31.0 85.8	-0.8 2.3		適合

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。