

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

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

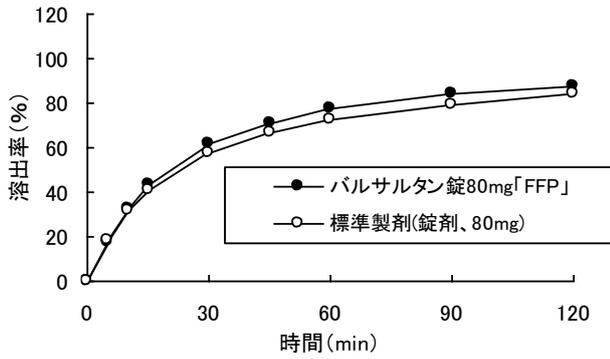
(1) 規格及び試験方法

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。

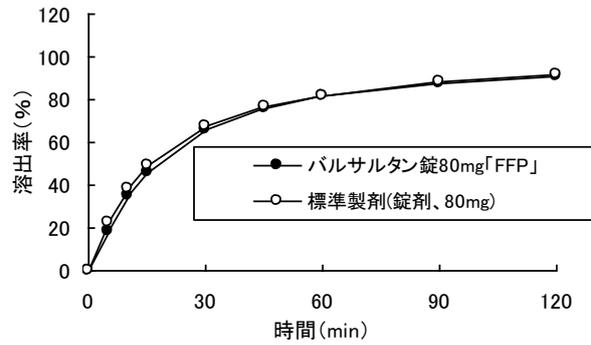
(2) 生物学的同等性試験

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。

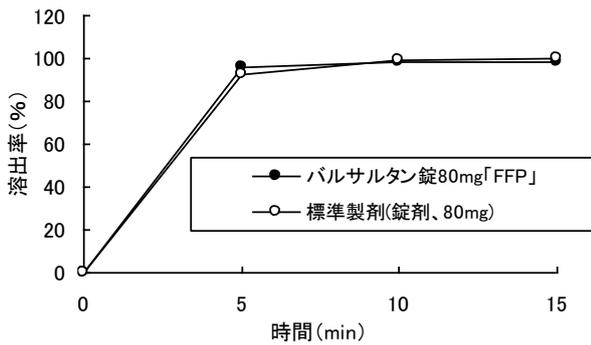
【pH1.2、50rpm】



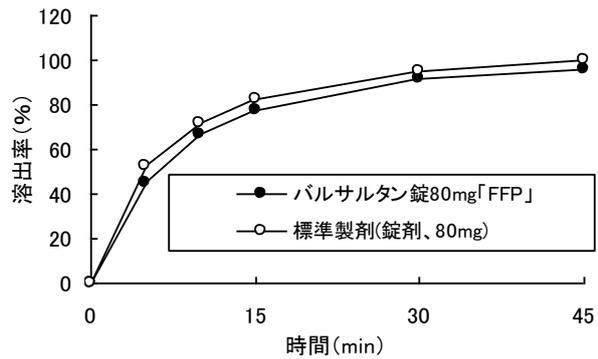
【pH3.0、50rpm】



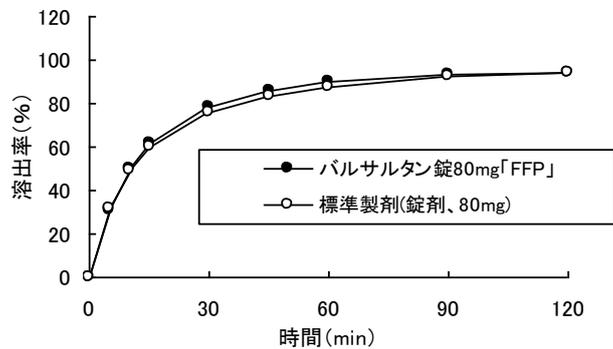
【pH6.8、50rpm】



【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	41.2	43.0	1.8	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。	適合		
		120分	83.9	87.3	3.4				
	pH3.0	10分	38.4	34.8	-3.6			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
		60分	82.0	81.8	-0.2				
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±15%の範囲にある。	適合			
水	5分	52.3	45.1	-7.2					
	15分	82.5	77.4	-5.1					
100rpm	pH3.0	5分	31.8	31.0			-0.8	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
		45分	83.5	85.8	2.3				

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。