

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 40mg 「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

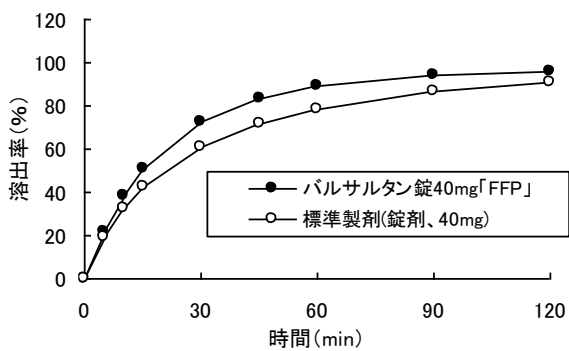
(1) 規格及び試験方法

バルサルタン錠 40mg「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。

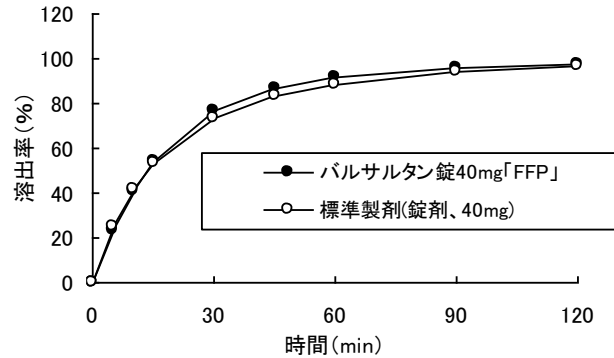
(2) 生物学的同等性試験

バルサルタン錠 40mg「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。

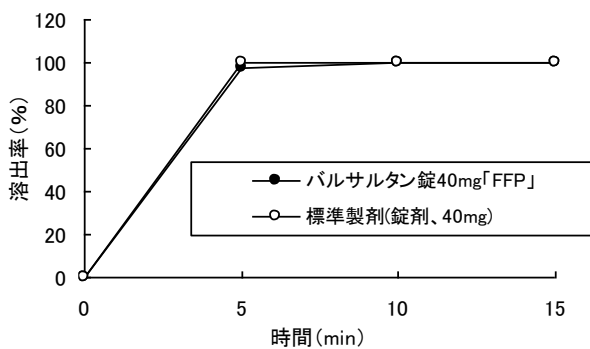
【pH1.2、50rpm】



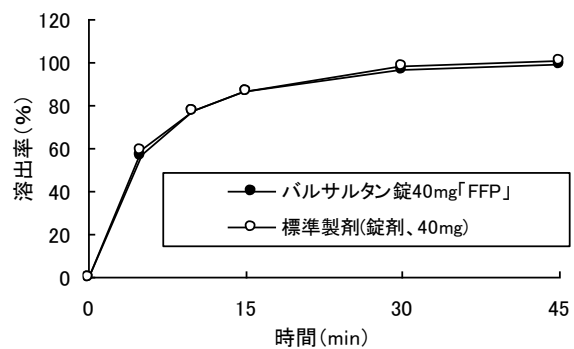
【pH3.0、50rpm】



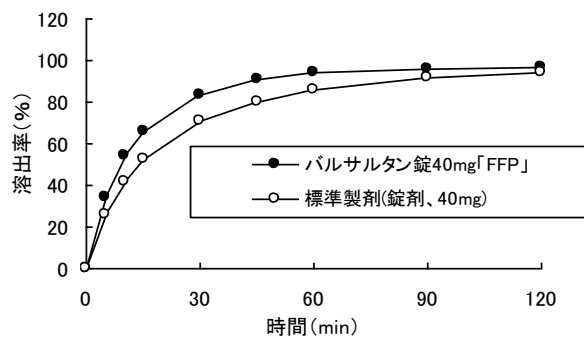
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】




【pH1.2、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、40mg)	バルサルタン錠 40mg「FFP」	差			
50rpm	pH1.2	15分	42.8	50.7	7.9	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	
		90分	86.5	94.1	7.6		適合	
	pH3.0	10分	41.9	41.2	-0.7		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
		45分	83.1	86.6	3.5			適合
pH6.8	15分	100.2	99.9	-0.3	適合			
水	15分	87.0	86.8	-0.2	適合			
100rpm	pH1.2	10分	41.8	53.8	12.0	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	
		60分	85.6	93.9	8.3			

ガイドラインに従い、バルサルタン錠 40mg「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。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000362