

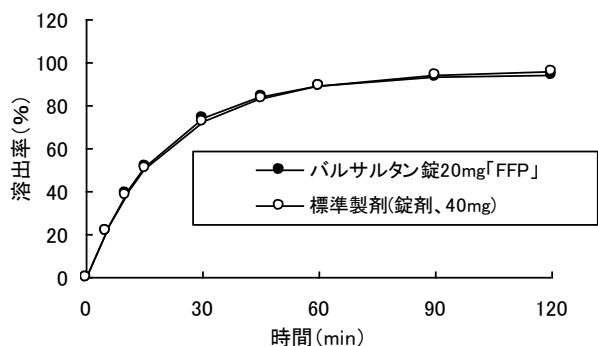
バルサルタン錠 20mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

本剤は「含量が異なる経口固形製剤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 40mg「FFP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

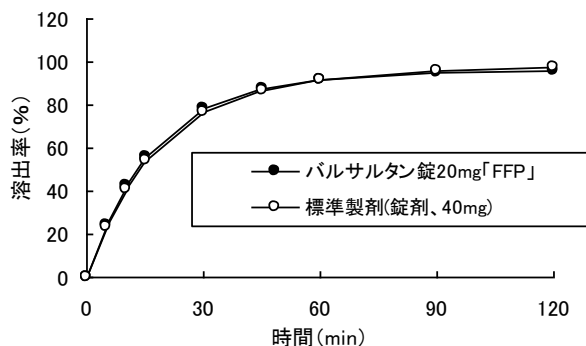
バルサルタン錠 20mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

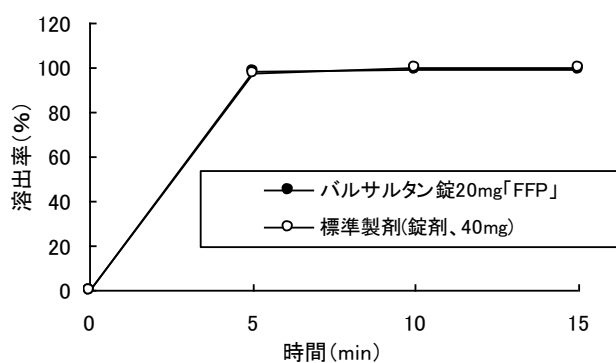
【pH1.2、50rpm】



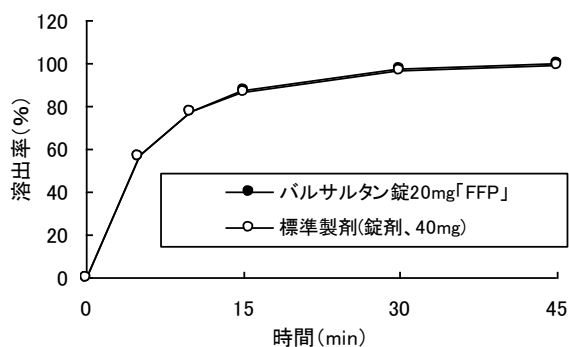
【pH3.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】

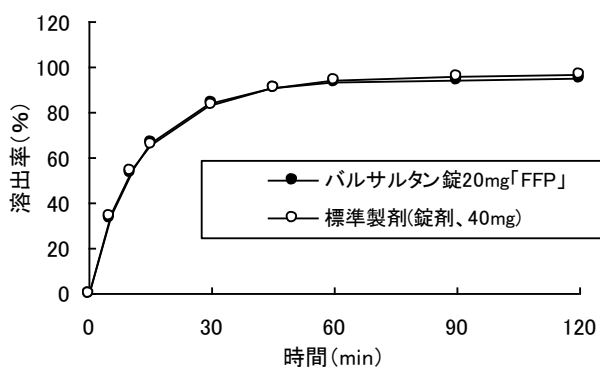


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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 20mg 「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	10 分 45 分	38.3 83.2	39.1 84.5	0.8 1.3	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。	適合
	pH3.0	10 分 45 分	41.2 86.6	42.5 87.5	1.3 0.9		適合
	pH6.8	15 分	99.9	99.1	0.8	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合
	水	15 分	86.8	87.9	1.1		適合
100rpm	pH1.2	5 分 30 分	34.5 83.6	33.0 84.5	1.5 0.9	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。	適合

2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			バルサルタン錠 20mg「FFP」の平均溶出率%	個々の溶出率の最小値及び最大値%		判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	pH1.2	45 分	84.5	82.7	86.5	標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合
	pH3.0	45 分	87.5	82.9	90.3		適合
	pH6.8	15 分	99.1	97.2	101.3		適合
	水	15 分	87.9	85.0	89.7		適合
100rpm	pH1.2	30 分	84.5	79.0	87.2		適合

試験製剤の個々の溶出率は試験製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲内であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、バルサルタン錠 20mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。