

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 20mg 「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

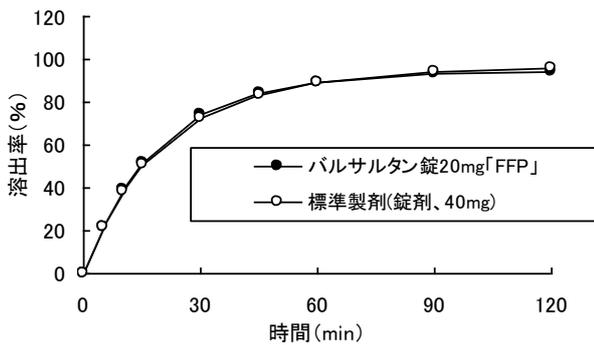
バルサルタン錠 20mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（水 50rpm で 30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

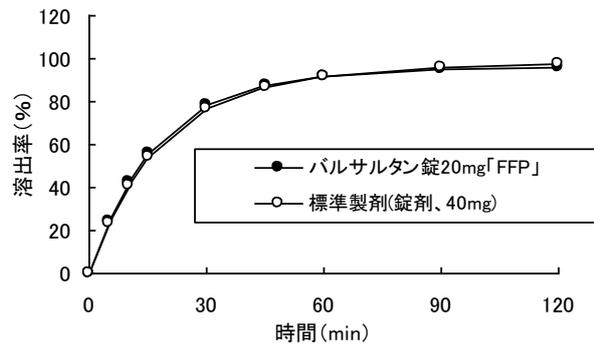
バルサルタン錠 20mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

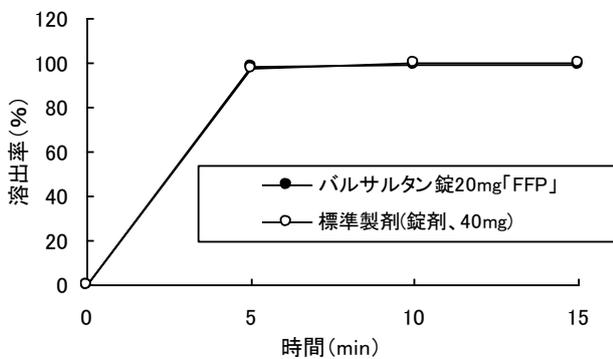
【pH1.2、50rpm】



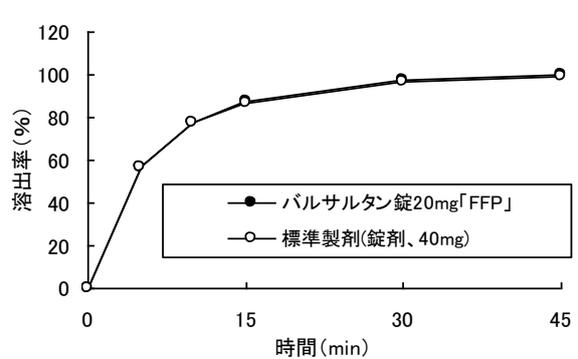
【pH3.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】

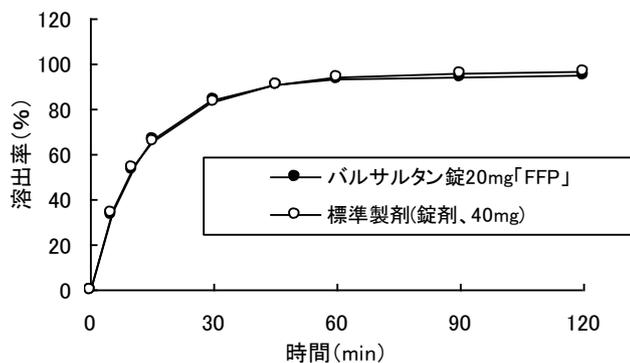


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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	38.3	39.1	0.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。	適合	
		45分	83.2	84.5	1.3		適合	
	pH3.0	10分	41.2	42.5	1.3		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±10%の範囲にある。	適合
		45分	86.6	87.5	0.9			適合
pH6.8	15分	99.9	99.1	-0.8	適合			
水	15分	86.8	87.9	1.1	適合			
100rpm	pH1.2	5分	34.5	33.0	-1.5	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。	適合	
		30分	83.6	84.5	0.9			

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±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。