

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 20mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
水 (900mL)	パドル法	50rpm	30 分	75%以上

結果：

バルサルタン錠 20mg「DSEP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたバルサルタン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における類似性

「後発医薬品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 0229 第 10 号）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試 験 方 法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試 験 回 数	12 ベッセル		
検 体	試験製剤（バルサルタン錠 20mg 「DSEP」） 標準製剤（ディオバン錠 20mg）		
試 験 液 量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	
	水	日本薬局方精製水	
回 転 数	50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8）、75rpm（水）、100rpm（pH1.2）		
判 定 基 準	「後発医薬品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 0229 第 10 号）の判定基準に従う。		

結果

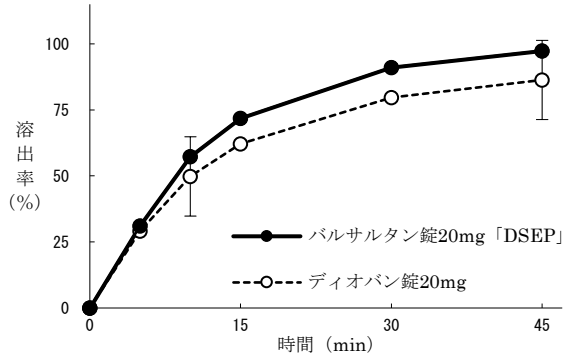
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に適合することが確認され、バルサルタン錠 20mg 「DSEP」と標準製剤（ディオバン錠 20mg）の溶出挙動は類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

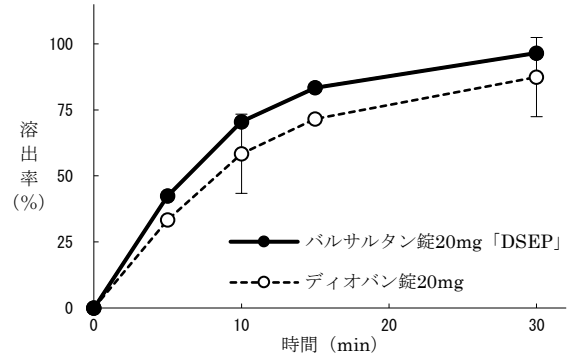
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率（％）			f2 関数の 値	判定基準※	判定
			バルサルタン錠 20mg 「DSEP」	ディオバン錠 20mg	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	10	57.3	49.8	7.5	/	平均溶出率差が±15％ 又は f2≧42	適
		45	97.3	86.3	11.0			
	pH3.0	10	70.5	58.4	12.1	/	平均溶出率差が±15％ 又は f2≧42	適
		30	96.5	87.4	9.1			
	pH6.8	15	99.5	92.2	—	/	試験製剤の平均溶出率 ≧85％又は 平均溶出率差が±15％	適
75 rpm	水	15	100.4	97.5	—	/	試験製剤の平均溶出率 ≧85％又は 平均溶出率差が±15％	適
100 rpm	pH1.2	10	70.4	66.6	3.8	/	平均溶出率差が±15％ 又は f2≧42	適
		15	83.1	78.6	4.5			

溶出曲線

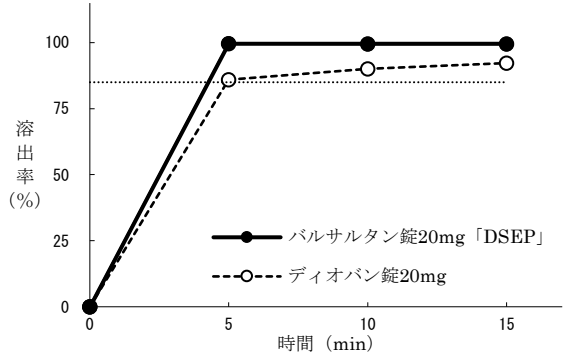
pH1.2/50rpm



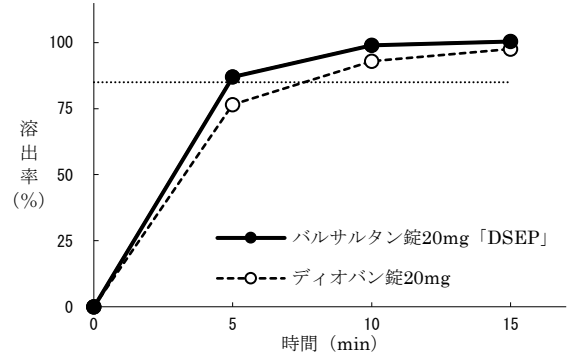
pH3.0/50rpm



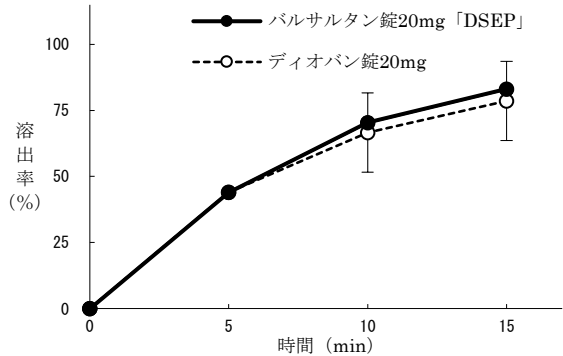
pH6.8/50rpm



水/75rpm



pH1.2/100rpm



..... : 溶出率 85%ライン
○ : 判定基準の適合範囲

※ 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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。
	pH3.0	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、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。
	pH6.8	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	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。
75rpm	水		
100 rpm	pH1.2	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、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。