

社内資料

バルサルタン錠 160mg 「BMD」
溶出性に関する資料



株式会社 ビオメディクス

品質保証部

I. 溶出挙動における類似性

1) 目的

バルサルタン錠 160mg 「BMD」(以下、試験製剤とする)と標準製剤について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

2) 使用薬剤

試験製剤 : バルサルタン錠 160mg 「BMD」
標準製剤 : 1錠中、バルサルタン 160mg 含有製剤

3) 実施方法

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき条件を設定し、試験を行った。

試験条件	装置	パドル法
	試験液の量	900mL
	試験液の温度	37±0.5℃
試験液	50 rpm	pH1.2 : 溶出試験第 1 液
		pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液
		pH6.8 : 溶出試験第 2 液
		水
	100 rpm	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液

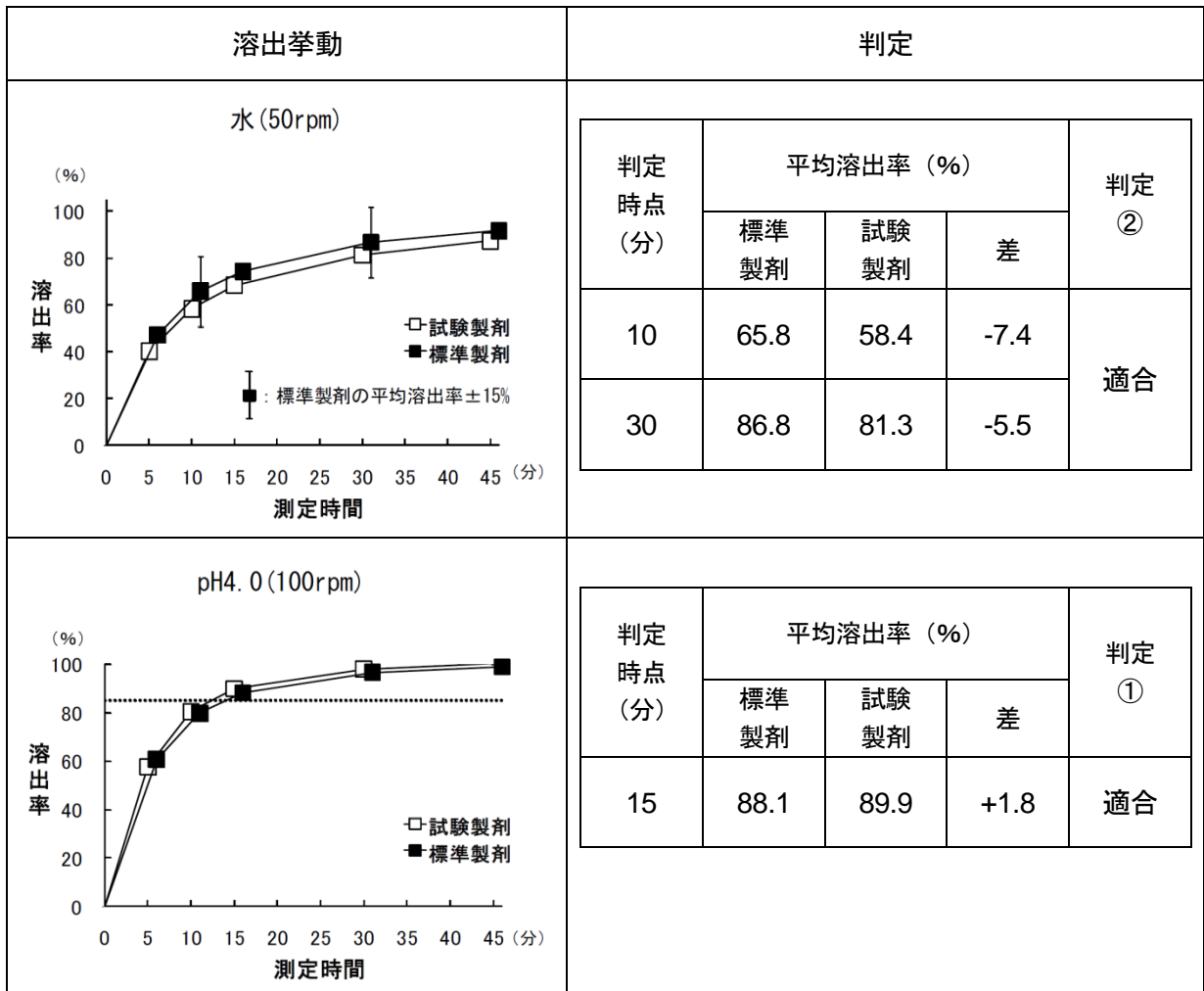
4) 判定基準

①	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。
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。
③	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動、平均溶出率の判定を比較したグラフを
図表に示す。

溶出挙動	判定				
<p>pH1.2 (50rpm)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>測定時間 (分)</p> <p>□ 試験製剤 ■ 標準製剤</p> <p>標準製剤の平均溶出率±9%</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ③
		標準 製剤	試験 製剤	差	
	10	28.8	27.0	-1.8	適合
120	49.7	50.5	+0.8		
<p>pH4.0 (50rpm)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>測定時間 (分)</p> <p>□ 試験製剤 ■ 標準製剤</p> <p>標準製剤の平均溶出率±15%</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ②
		標準 製剤	試験 製剤	差	
	10	67.4	58.1	-9.3	適合
30	91.3	87.3	-4.0		
<p>pH6.8 (50rpm)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>測定時間 (分)</p> <p>□ 試験製剤 ■ 標準製剤</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ①
		標準 製剤	試験 製剤	差	
	15	101.8	99.6	-2.2	適合



図表 試験製剤と標準製剤の溶出挙動と平均溶出率の判定

6) 結論

以上の結果より、全ての溶出条件において基準に適合したので、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

II. 公的溶出規格への適合性

1) 目的

日本薬局方「バルサルタン錠」により、バルサルタン錠 160mg「BMD」の溶出試験を実施し、溶出規格への適合性を確認した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : バルサルタン錠 160mg「BMD」

3) 実施方法

日本薬局方「バルサルタン錠」の試験方法に従った。

4) 判定基準

日本薬局方「バルサルタン錠」溶出規格 : 45 分で溶出率 75%以上

5) 試験結果

いずれのロットにおいても 45 分で 75%以上の溶出率が確認された

Lot No.	1 回目 (%)	2 回目 (%)	3 回目 (%)	平均値 (%)
1	87	87	87	87
2	85	88	86	86
3	86	87	87	87

6) 結論

以上の結果より、バルサルタン錠 160mg「BMD」は、日本薬局方「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た。