社内資料

バルサルタン錠 20mg「BMD」 生物学的同等性(溶出性)に関する資料



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 20mg「BMD」(以下、試験製剤とする)とバルサルタン錠 40mg「BMD」(以下、標準製剤とする)について、「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 0229 第 10 号)に従い、両製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : バルサルタン錠 20mg「BMD」 標準製剤 : バルサルタン錠 40mg「BMD」

3) 実施方法

「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」のガイドラインに基づき 条件を設定し、試験を行った。

処方変更水準		バルサルタン錠 40mg「BMD」の A水準の処方変更製剤
	装置	パドル法
試験条件	試験液の量	900mL
	試験液の温度	37±0.5°C
	50 rpm	pH1.2:溶出試験第 1 液
		pH3.0:薄めた McIlvaine の緩衝液
試験液		pH6.8:溶出試験第2液
		水
	100 rpm	pH1.2:溶出試験第 1 液

4) 判定基準

[1] 平均溶出率

1		標準製剤が 15 分以	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
	1	内に平均85%以上溶	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
		出する場合	囲にある。
2		標準製剤が 30 分以	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上
	<u> </u>	内に平均 85%以上溶	となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な
	(2)	出しない場合	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
			±10%の範囲にあるか、又はf2 関数の値は50 以上である。

[2] 個々の溶出率

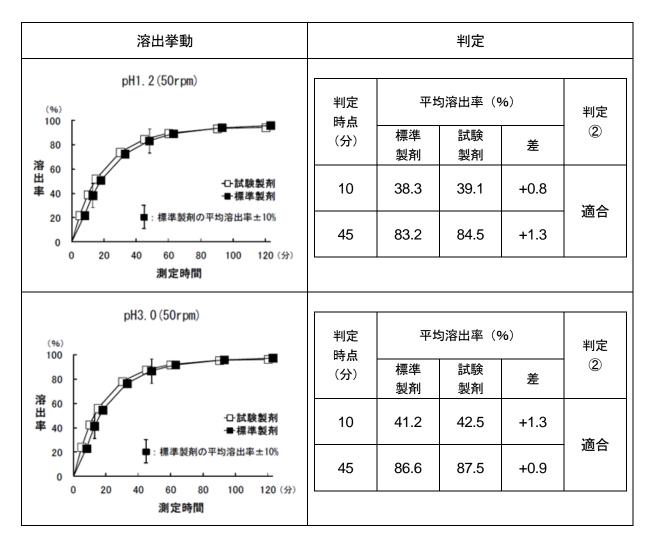
標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき

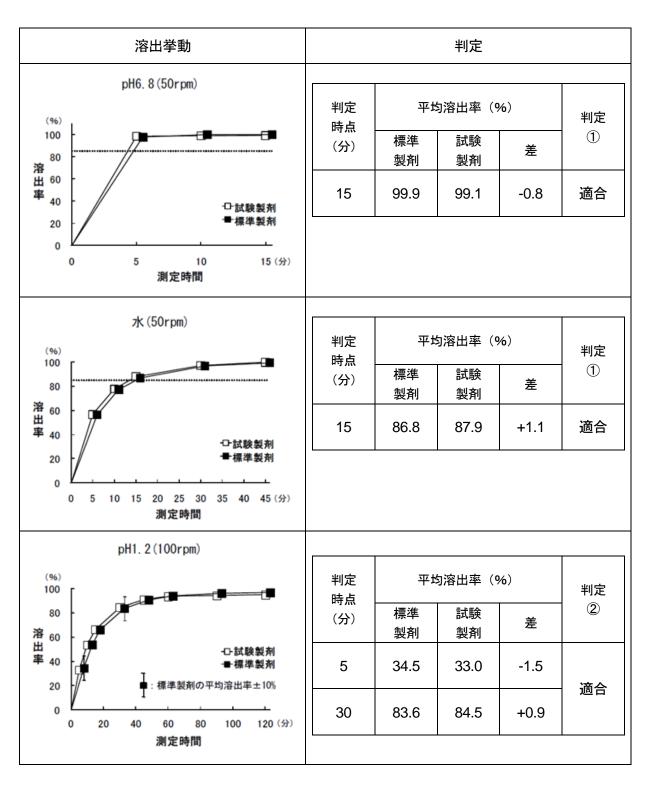
試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12 個中1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

5) 試験結果

[1] 平均溶出率

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。





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

[2] 個々の溶出率

	回転数	判定時点	試験製剤		
試験液	(rpm)	(分)	平均溶出率	個々の溶出率(%)	判定
	(ірііі)	(71)	(%)	最小值~最大值	
pH1.2	50	45	84.5	82.7~86.5	適合
pH3.0	50	45	87.5	82.9~90.3	適合
pH6.8	50	15	99.1	97.2~101.3	適合
水	50	15	87.9	85.0~89.7	適合
pH1.2	100	30	84.5	79.0~87.2	適合

6)結論

全ての溶出試験条件において、試験製剤の溶出挙動は同等性の判定基準([1] 平均溶出率、[2] 個々の溶出率)に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。

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 20mg「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 20mg「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:30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30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	96	97	99	97
2	98	95	97	97
3	96	96	94	95

6) 結論

以上の結果より、バルサルタン錠 20mg「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。