

【バルサルタン錠 160mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

バルサルタン錠 160mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：バルサルタン錠 160mg「ケミファ」

標準製剤：ディオバン錠 160mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

 100rpm pH4.0

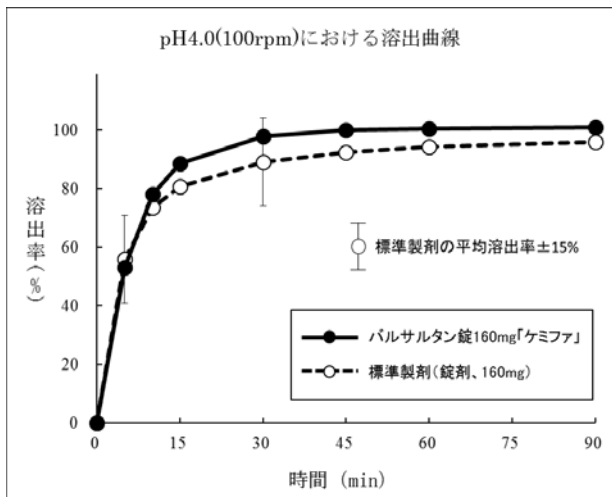
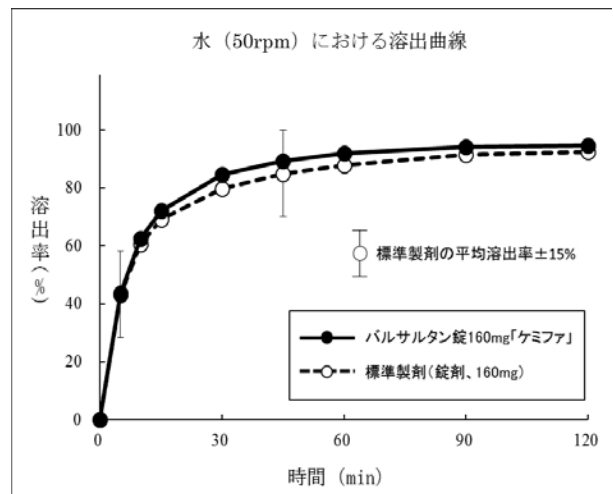
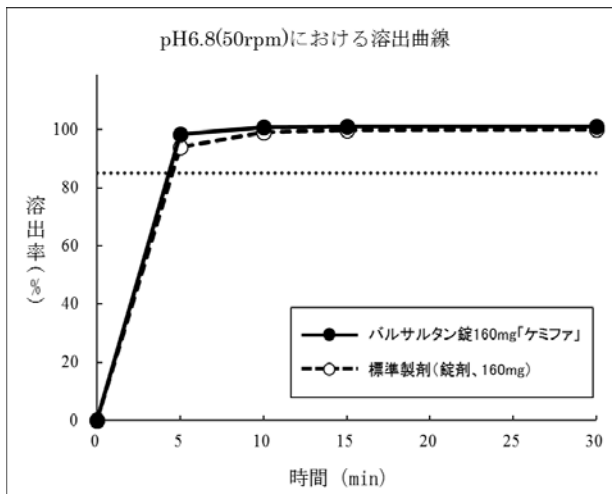
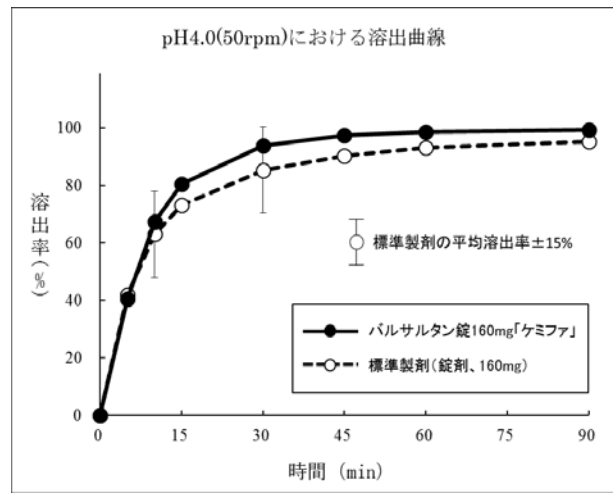
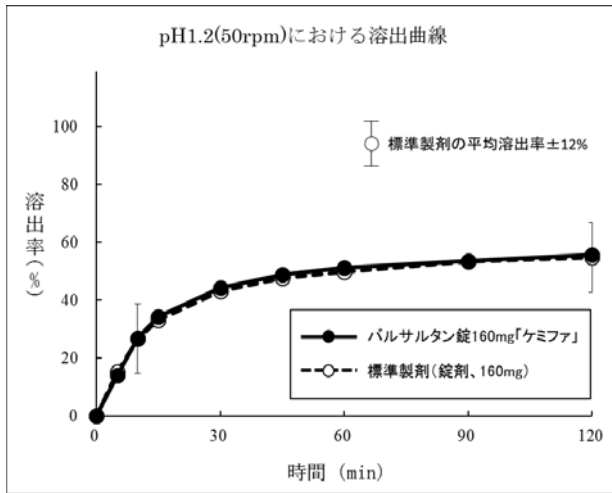
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時間 (分) | 判定基準 |
|-----------|-------|----------|-------------|
| 50 | pH1.2 | 10、120 | ±12%以内 |
| | pH4.0 | 10、30 | ±15%以内 |
| | pH6.8 | 15 | 15分以内に85%以上 |
| | 水 | 5、45 | ±15%以内 |
| 100 | pH4.0 | 5、30 | ±15%以内 |

● 結果

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時間 (分) | 試験製剤 (%) | 標準製剤 (%) | 判定 |
|-----------|-------|----------|----------|----------|------|
| 50 | pH1.2 | 10 | 26.8 | 26.6 | 適合 |
| | | 120 | 55.8 | 54.7 | |
| | pH4.0 | 10 | 67.4 | 63.0 | 適合 |
| | | 30 | 93.8 | 85.3 | |
| | pH6.8 | 15 | 101.1 | 99.8 | 適合 |
| | | 水 | 5 | 43.7 | 43.3 |
| 45 | 89.2 | | 84.9 | | |
| 100 | pH4.0 | 5 | 53.2 | 55.9 | 適合 |
| | | 30 | 97.9 | 89.1 | |



● 結論

バルサルタン錠 160mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2014年2月作成