

【バルサルタン錠 80mg 「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 80mg「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 80mg「ケミファ」

標準製剤：ディオバン錠 80mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

 100rpm pH3.0

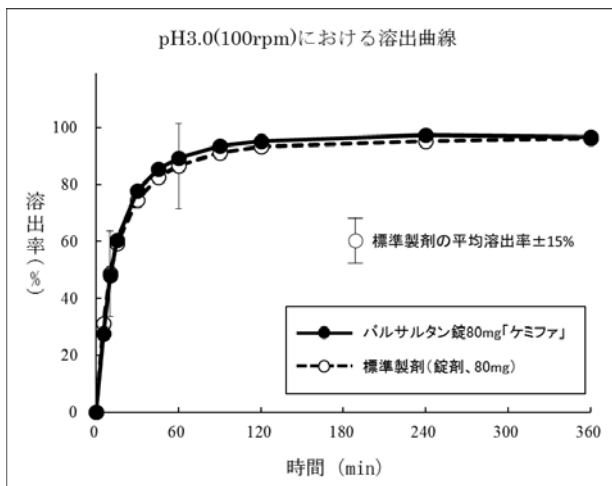
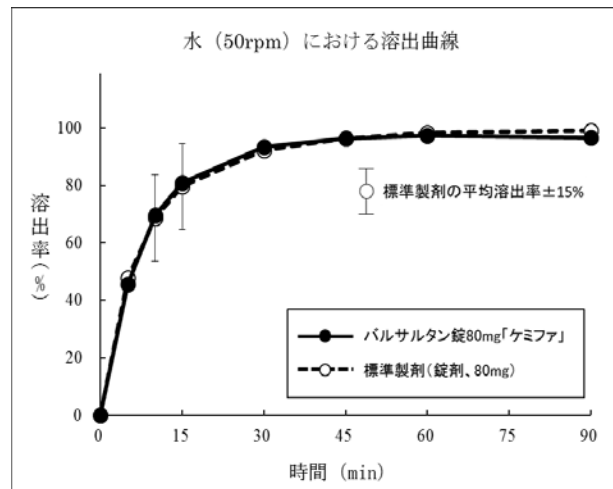
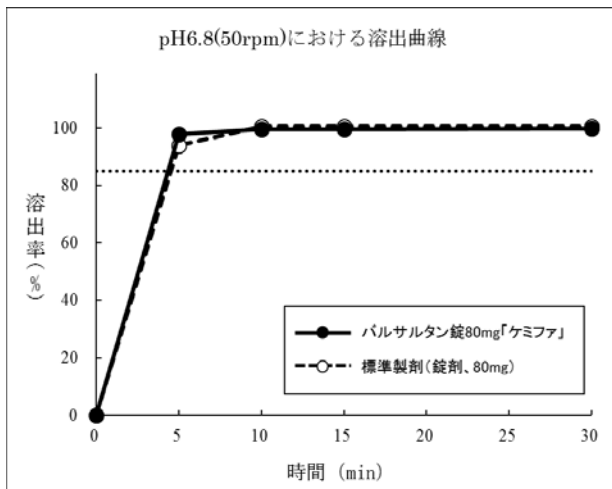
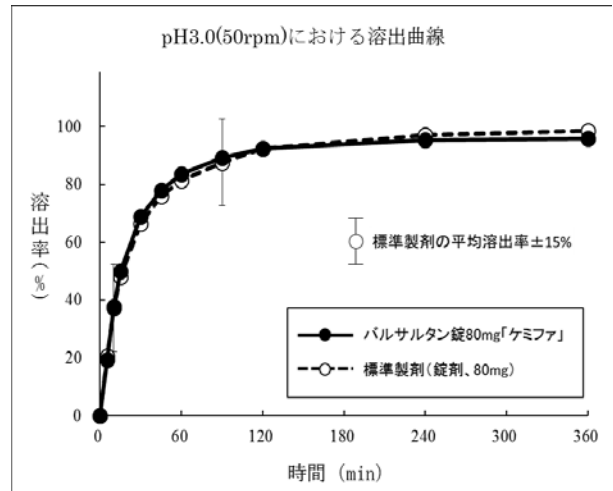
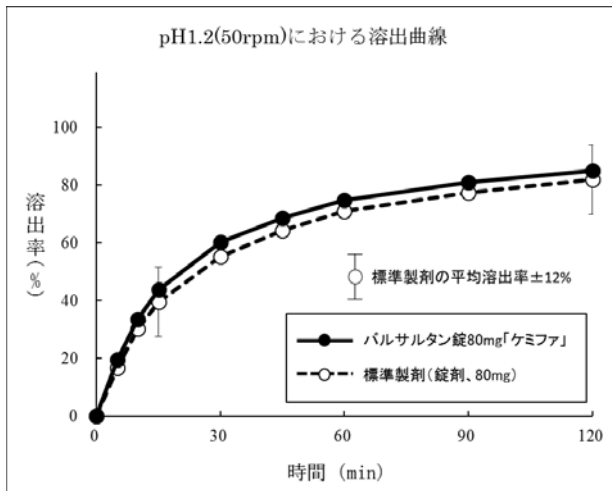
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50	pH1.2	15、120	±12%以内
	pH3.0	10、90	±15%以内
	pH6.8	15	15分以内に85%以上
	水	10、15	±15%以内
100	pH3.0	10、60	±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	15	43.8	39.6	適合	
		120	85.0	82.0		
	pH3.0	10	37.9	37.3	適合	
		90	89.2	87.6		
	pH6.8	15	15	99.6	100.6	適合
			10	69.6	68.7	適合
水	15	81.0	79.6			
	100	pH3.0	10	48.0	48.7	適合
60			89.3	86.6		



● 結論

バルサルタン錠 80mg 「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