

【バルサルタン錠 20mg 「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 20mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」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 20mg 「ケミファ」

標準製剤：バルサルタン錠 40mg 「ケミファ」

● 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 pH1.2

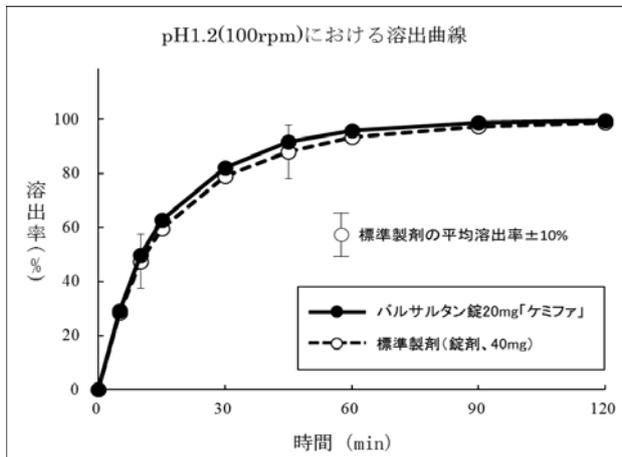
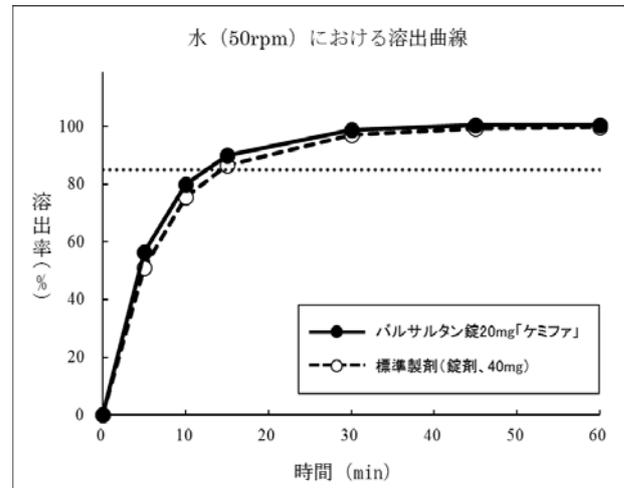
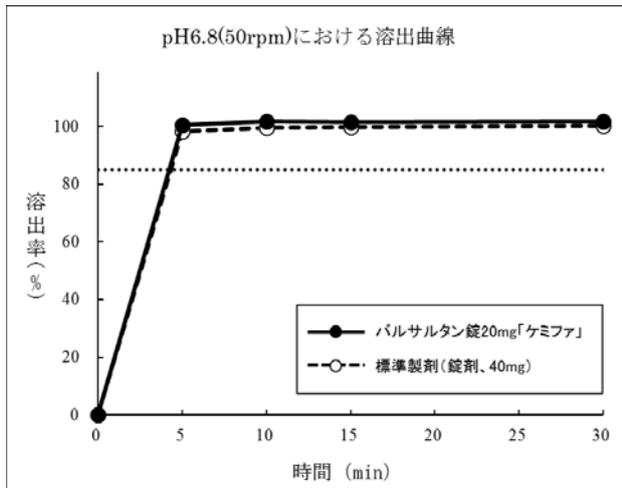
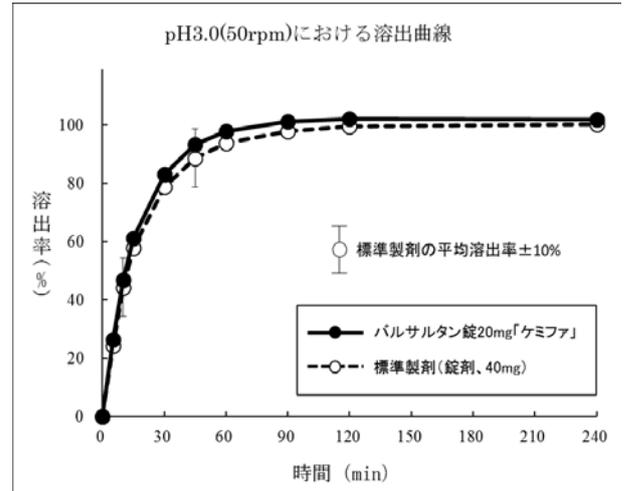
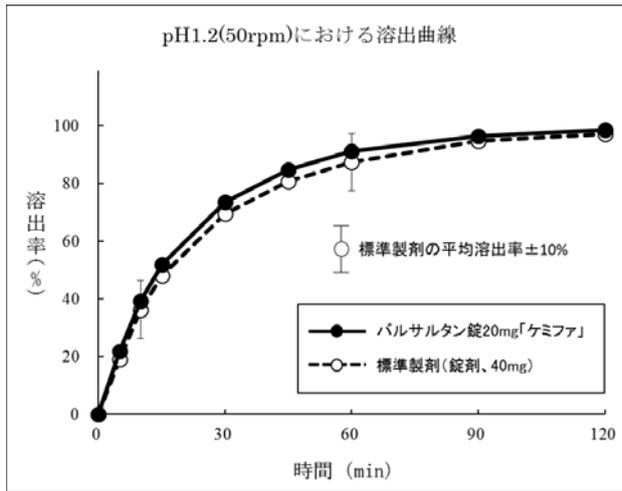
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50	pH1.2	10、60	±10%以内
	pH3.0	10、45	±10%以内
	pH6.8	15	15分以内に85%以上
	水	15	15分以内に85%以上
100	pH1.2	10、45	±10%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	39.4	36.3	適合
		60	91.1	87.4	
	pH3.0	10	47.0	44.3	適合
		45	93.3	88.6	
	pH6.8	15	101.6	99.8	適合
水	15	90.1	86.6	適合	
100	pH1.2	10	49.8	47.4	適合
		45	91.7	88.0	



● 結論

バルサルタン錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。