

【バルサルタン錠 40mg 「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 40mg「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 40mg「ケミファ」

標準製剤：ディオバン錠 40mg

● 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

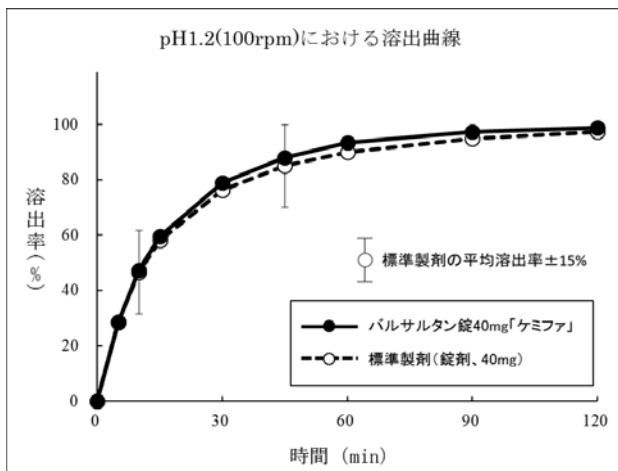
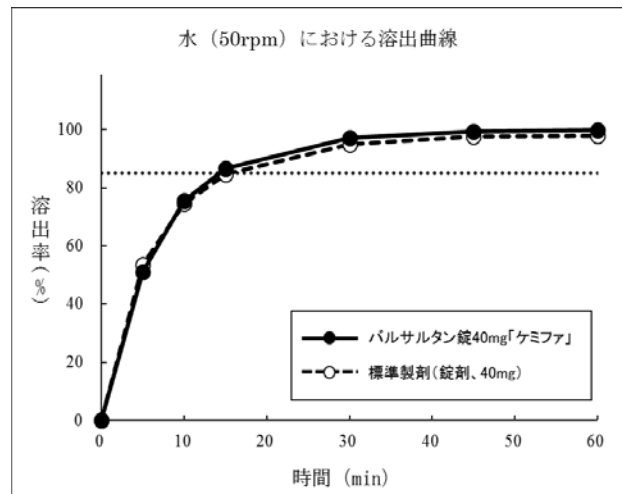
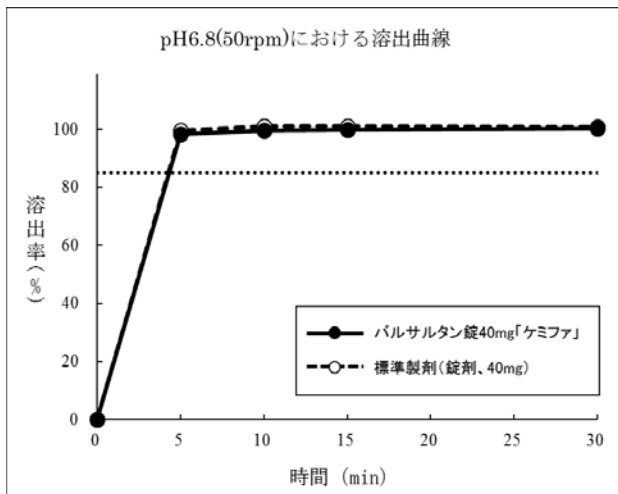
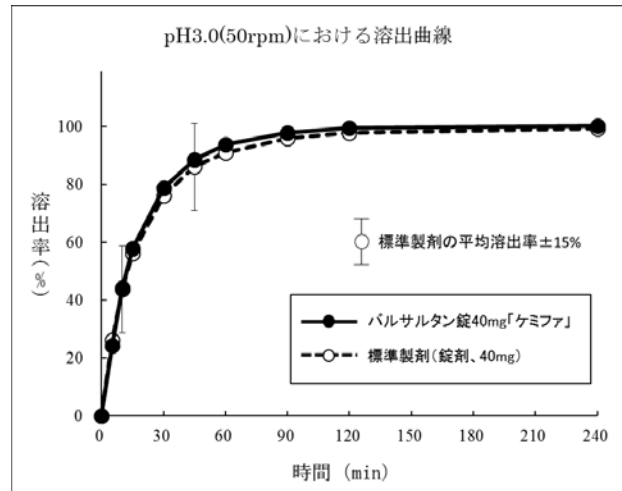
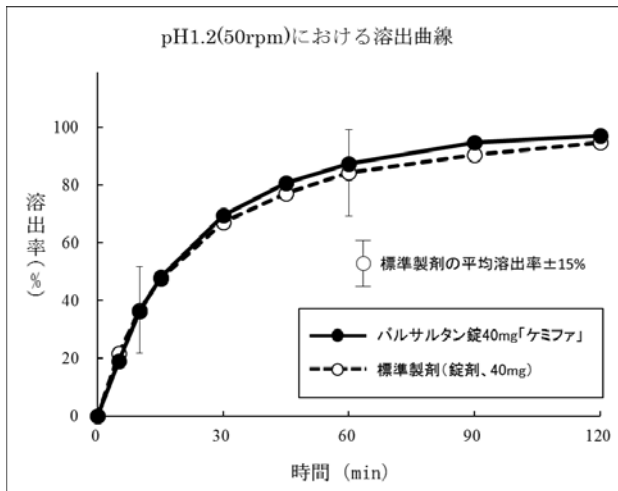
検体数：各製剤ともに12ベッセル

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	±15%以内
	pH3.0	10、45	±15%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	±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	36.3	36.7	適合
		60	87.4	84.2	
	pH3.0	10	44.3	43.8	適合
		45	88.6	86.1	
	pH6.8	15	99.8	101.0	適合
水	15	86.6	84.6	適合	
100	pH1.2	10	47.4	46.6	適合
		45	88.0	85.0	



● 結論

バルサルタン錠 40mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。