

## 【概要】

バルサルタン錠 40mg 「Me」 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似していると判定された。

## 【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局(JP16)一般試験法 溶出試験法 パドル法

### 試験条件

試験液量・温度 : 900 mL、37±0.5℃  
 試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液  
           pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
           pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液  
           水 日本薬局方精製水  
 回転数 : 50回転 pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
           100回転 pH1.2

## 【試験結果】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（バルサルタン錠 40mg 「Me」 と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (錠剤、40mg)	バルサルタン錠 40mg 「Me」	
50 回転	pH1.2	Ta/4、2Ta/4、3Ta/4、Ta	f2=63		適合
	pH3.0	Ta/4、2Ta/4、3Ta/4、Ta	f2=54		適合
	pH6.8	15分	100	102	適合
	水	15分	86	88	適合
100 回転	pH1.2	Ta/4、2Ta/4、3Ta/4、Ta	f2=61		適合

\* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

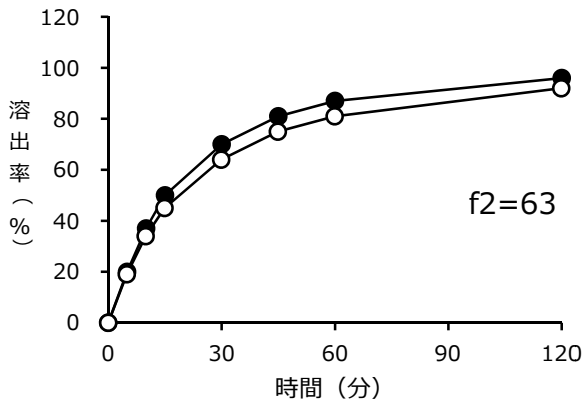
(n=12)

# バルサルタン錠 40mg 「Me」 の溶出試験に関する資料

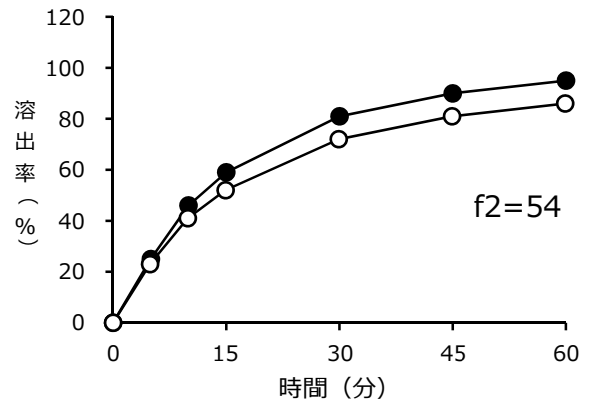


Meファルマ株式会社

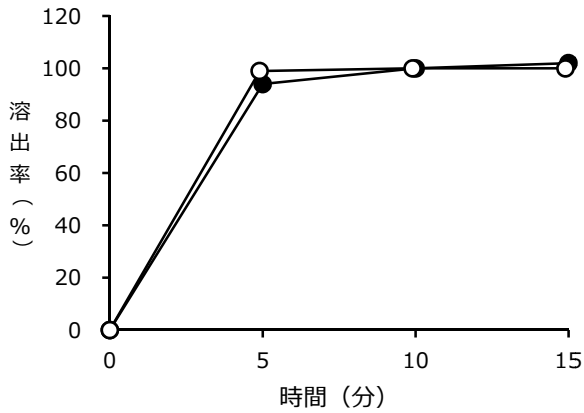
pH1.2、50回転



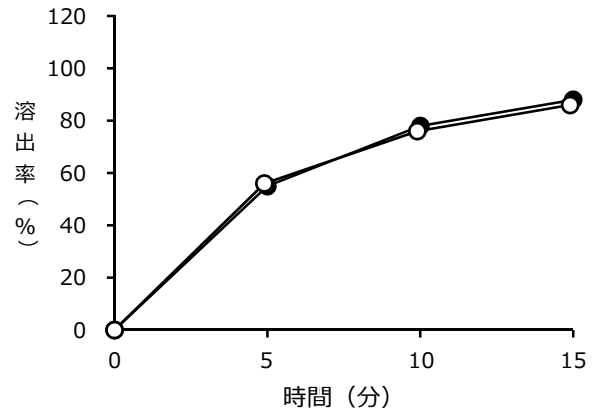
pH3.0、50回転



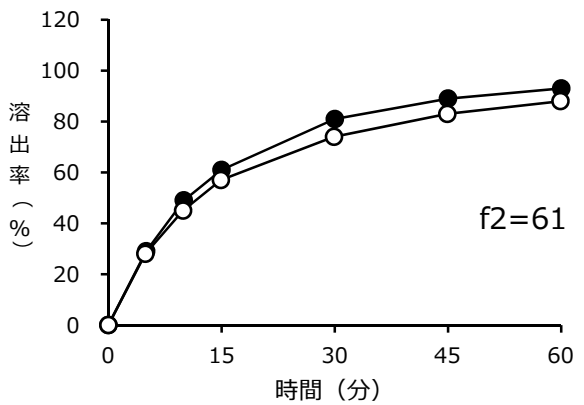
pH6.8、50回転



水、50回転



pH1.2、100回転



● バルサルタン錠 40mg 「Me」  
○ 標準製剤 (錠剤、40mg)  
n=12

バルサルタン錠 40mg 「Me」 の溶出挙動における類似性

## 【判定基準】

<pH1.2、50 回転>、<pH3.0、50 回転>、<pH1.2、100 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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±15%の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値は 42 以上である。

<pH6.8、50 回転>、<水、50 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

付録  $f_2$  関数と溶出率比較時点

(1)  $f_2$  関数の定義

$f_2$  の値は、次の式で表す。

$$f_2 = 50 \log \left[ \frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}}} \right]$$

ただし、 $T_i$  及び  $R_i$  はそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、 $n$  は平均溶出率を比較する時点の数である。

(2) 溶出率比較時点

<pH1.2、50 回転>、<pH3.0、50 回転>、<pH1.2、100 回転>

標準製剤が 30 分以降、規定された試験時間以内に平均 85% (徐放性製剤では 80%) 以上溶出する場合  
標準製剤の平均溶出率が約 85% (徐放性製剤では 80%) となる適当な時点を  $T_a$  とするとき、 $T_a/4$ 、 $2T_a/4$ 、 $3T_a/4$ 、 $T_a$ 。

## 【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」  
医薬審第 487 号 (平成 9 年 12 月 22 日付)
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」  
薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1 (平成 24 年 2 月 29 日付)