

テルミサルタン錠 20mg「FFP」の 溶出比較による生物学的同等性に関する資料

1. 溶出挙動の類似性1
2. 溶出規格2

1. 溶出挙動の類似性

テルミサルタン錠 20mg 「FFP」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」及び「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い溶出試験を実施した。

(1) 製剤

試験製剤：テルミサルタン錠 20mg 「FFP」

Lot No.S4Y08

標準製剤：テルミサルタン錠 40mg 「FFP」

Lot No.P4101

(2) 試験方法、試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5℃

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH6.8	5,10,15, 30,45,60	50rpm

【評価基準】

1) 平均溶出率

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

2) 個々の溶出率

試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

【結果】

1) 平均溶出率

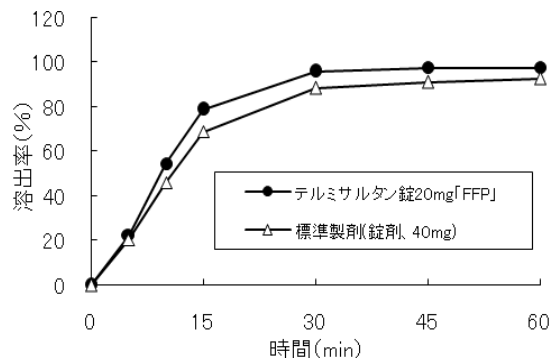


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率%			判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤, 40mg)	テルミサルタン錠 20mg 「FFP」	差	
50rpm	pH6.8	15分	69.0	78.9	9.9	適合
		30分	88.5	96.0	7.5	

2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			テルミサルタン錠 20mg 「FFP」の平均溶出率 %	個々の溶出率の 最小値及び最大値 %		判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH6.8	30分	96.0	94.3	98.0	適合

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしているため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

【結論】

「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、テルミサルタン錠 20mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

2. 溶出規格

テルミサルタン錠 20mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（pH6.8 50rpm で30分間の溶出率は85%以上）に適合していることが確認されている。