

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# テルミサルタン錠 20mg 「FFP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

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（溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、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。

(2) 生物学的同等性試験

テルミサルタン錠 20mg「FFP」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」「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 薬食審査発第 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

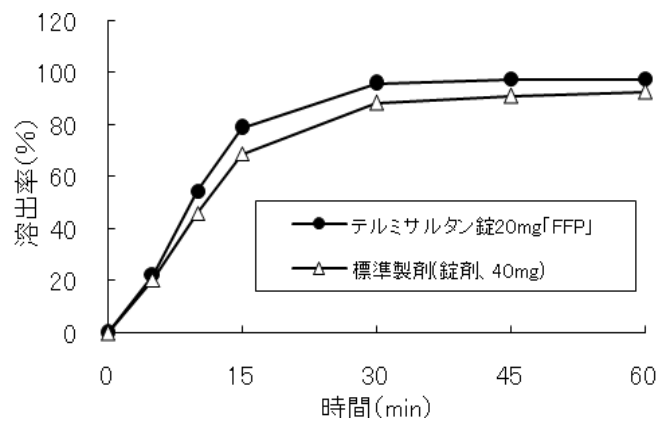


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率%			判定基準	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	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。	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 %		判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	pH6.8	30分	96.0	94.3	98.0	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。	適合

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、テルミサルタン錠 20mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。