

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 40mg 「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

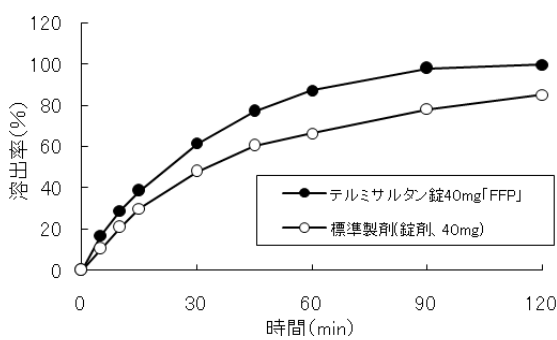
(1) 規格及び試験方法

テルミサルタン錠 40mg「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。

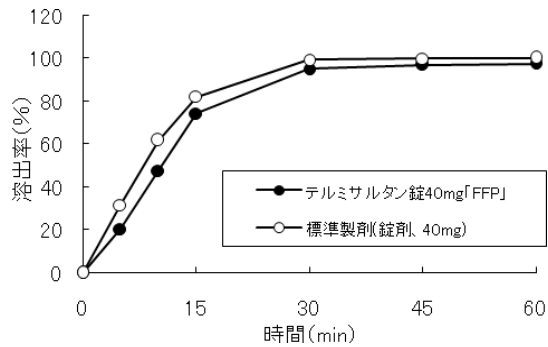
(2) 生物学的同等性試験

テルミサルタン錠 40mg「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」（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。

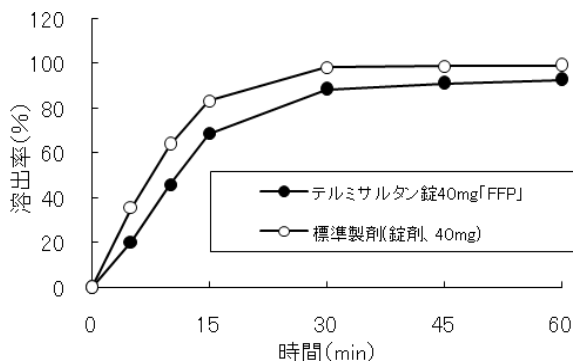
【pH1.2、50rpm】



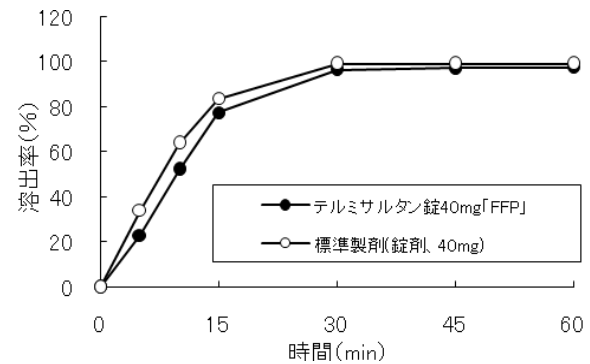
【pH3.0、50rpm】



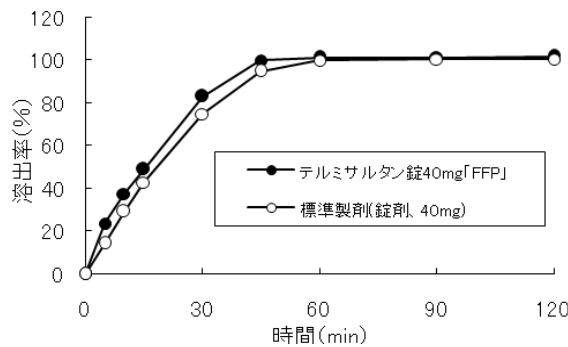
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：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	テルミサルタン錠 40mg 「FFP」	標準製剤（錠剤、40mg）	差	f2 関数		
50rpm	pH1.2	30分	61.6	47.9	13.7	/	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 f2 関数の値が 42 以上である。	適合
		120分	99.9	85.2	14.7			
	pH3.0	10分	47.9	62.0	-14.1	/		適合
		15分	74.6	82.3	-7.7			
	pH6.8	10分	46.2	64.1	-17.9	48		適合
		15分	69.0	83.5	-14.5			
	水	10分	52.3	64.0	-11.7	/		適合
		15分	77.8	83.9	-6.1			
100rpm	pH1.2	15分	49.2	43.0	6.2	/	適合	
		45分	100.1	95.0	5.1			

ガイドラインに従い、テルミサルタン錠 40mg 「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、5条件全てにおいて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。