

テルミサルタン錠 80mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

1. 溶出挙動の類似性1
2. 溶出規格3

1. 溶出挙動の類似性

テルミサルタン錠 80mg 「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」(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 80mg 「FFP」

Lot No.P4Z02

標準製剤：テルミサルタン 80mg 錠剤

Lot No. 389018

(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」の溶出試験に従い行った。

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℃

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH3.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

水

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
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8	5,10,15,30,45,60	
水	5,10,15,30,45,60	
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	100rpm

(3) 結果

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。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

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。

pH3.0（50rpm）

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。

pH6.8 (50rpm)

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。

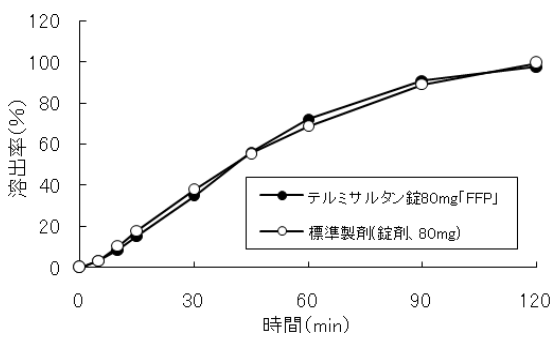
水 (50rpm)

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。

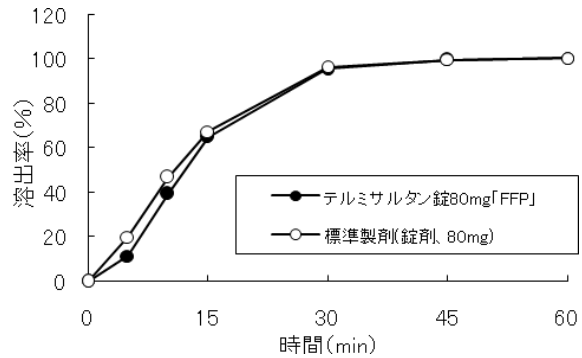
pH1.2 (100rpm)

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。

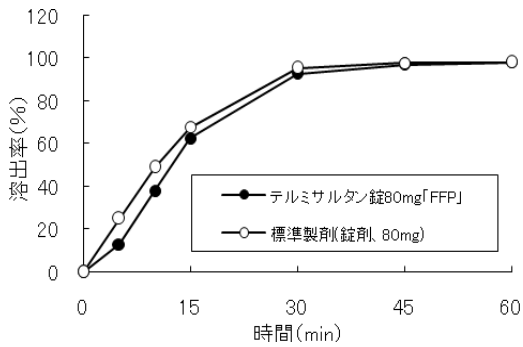
【pH1.2、50rpm】



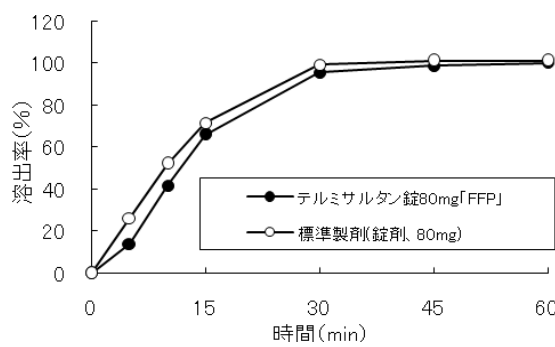
【pH3.0、50rpm】



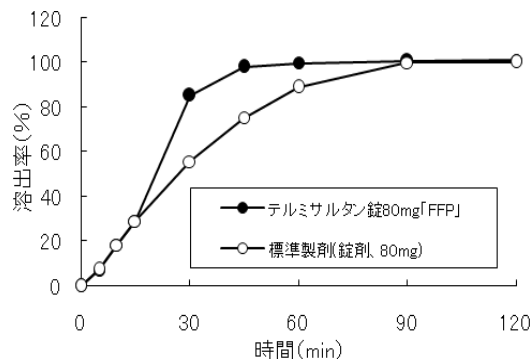
【pH6.8、50rpm】



【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
回転数	試験液	採取時間	テルミサルタン錠 80mg「FFP」	標準製剤 (錠剤、80mg)	差	f2 関数	
50rpm	pH1.2	30分	34.9	38.2	-3.3	/	適合
		90分	90.9	89.2	1.7		
	pH3.0	15分	65.1	67.6	-2.5	/	適合
		30分	95.9	96.7	-0.8		
	pH6.8	15分	62.7	67.9	-5.2	/	適合
		30分	92.9	95.5	-2.6		
	水	10分	41.9	52.3	-10.4	/	適合
		15分	66.1	71.9	-5.8		
100rpm	pH1.2	15分	29.1	29.2	-0.1	/	適合
		60分	99.9	89.1	10.8		

(4) 結論

「後発医薬品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 80mg「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。

2. 溶出規格

テルミサルタン錠 80mg「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。