

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 80mg 「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

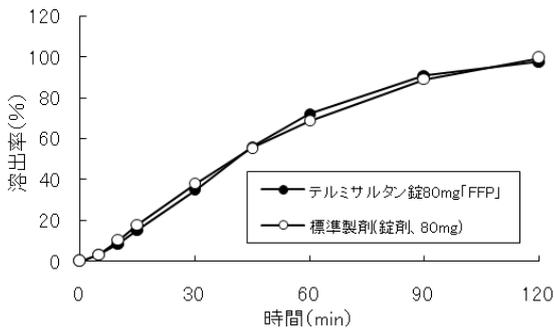
(1) 規格及び試験方法

テルミサルタン錠 80mg「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。

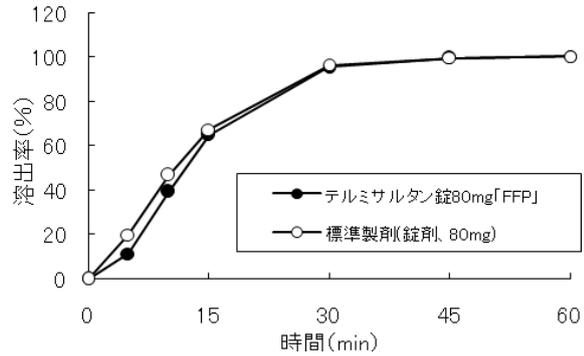
(2) 生物学的同等性試験

テルミサルタン錠 80mg「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。

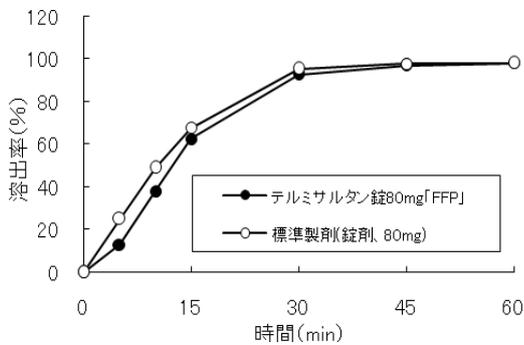
【pH1.2、50rpm】



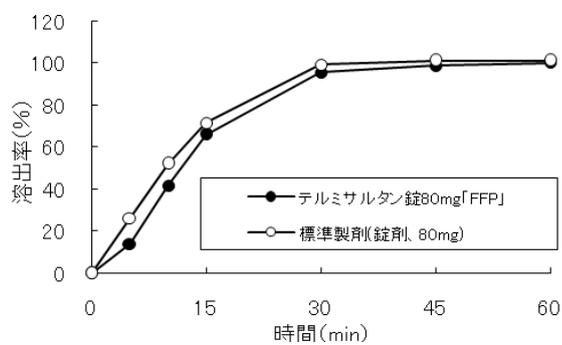
【pH3.0、50rpm】



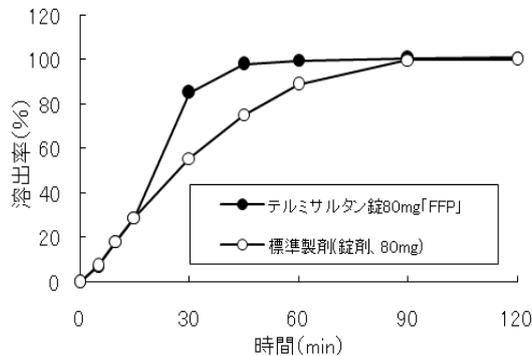
【pH6.8、50rpm】



【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 80mg 「FFP」	標準製剤（錠剤、80mg）	差	f2 関数		
50rpm	pH1.2	30 分	34.9	38.2	-3.3	/	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
		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			

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。