

【概要】

テルミサルタン錠 20mg「明治」について、「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」に従って試験を行った結果、規定された溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等であると判定された。

【試験方法】

「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」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃
 試験液 : pH6.8 日局溶出試験第2液
 回転数 : 50回転

【試験結果】

規定された溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（テルミサルタン錠 20mg「明治」とテルミサルタン錠 40mg「明治」の平均溶出率の比較）

試験条件		判定時点	平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液		標準製剤 テルミサルタン錠40mg「明治」	試験製剤 テルミサルタン錠20mg「明治」	
50回転	pH6.8	15分	92.1	96.5	適合*

(n=12)

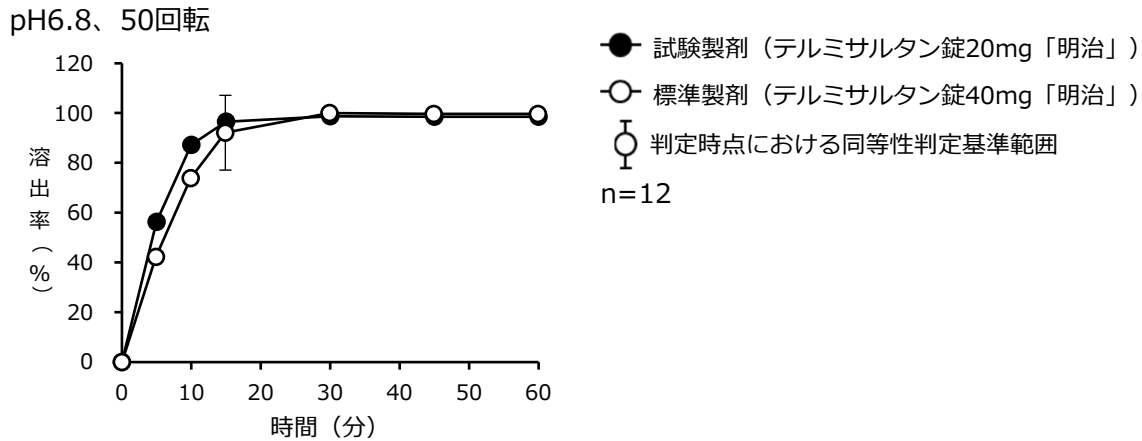
*それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

溶出挙動における同等性（テルミサルタン錠 20mg「明治」の個々の溶出率）

試験条件		判定時点	溶出率		判定
回転数	試験液		個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
50回転	pH6.8	15分	93.9、98.0、97.5、99.1、91.1、99.5、 93.8、97.6、98.7、96.0、98.3、94.7	96.5	適合*

(n=12)

*それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照



テルミサルタン錠 20mg「明治」の溶出挙動における同等性

【判定基準】

(1) 平均溶出率

<pH6.8、50回転>

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

<pH6.8、50回転>

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【準拠したガイドライン】

- ・「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」
薬食審査発 0229 第10号（平成24年2月29日改正）