

【概要】

テルミサルタン錠 40mg 「明治」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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、標準製剤ミカルデイス[®]錠 40mg との溶出挙動は類似していないと判定された。

【試験方法】

「後発医薬品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 : pH1.2 日局溶出試験第1液
 pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日局溶出試験第2液
 水
 回転数 : 50回転 pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 100回転 pH1.2

【試験結果】

試験製剤の溶出挙動は、pH1.2、pH6.5、pH6.8、水の試験液でのパドル回転数毎分 50 回転の試験においては「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準に適合したものの、pH1.2 の試験液での毎分 100 回転の試験においては不適合であった。以上のことから、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似ではないと判定した。

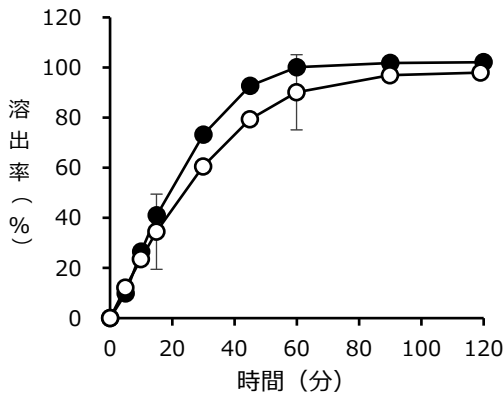
溶出挙動における類似性（テルミサルタン錠 40mg 「明治」とミカルデイス[®]錠 40mg の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		試験製剤 テルミサルタン錠 40mg 「明治」	標準製剤 ミカルデイス [®] 錠 40mg	
50 回転	pH1.2	15 分	41.0	34.5	適合
		60 分	100.1	90.1	
	pH6.5	10 分	73.3	61.9	適合
		15 分	85.8	79.7	
pH6.8	10 分	73.8	64.9	適合	
	15 分	92.1	84.9		
	水	15 分	99.3	87.3	適合
100 回転	pH1.2	15 分	62.7	41.5	不適合
		45 分	100.5	92.8	

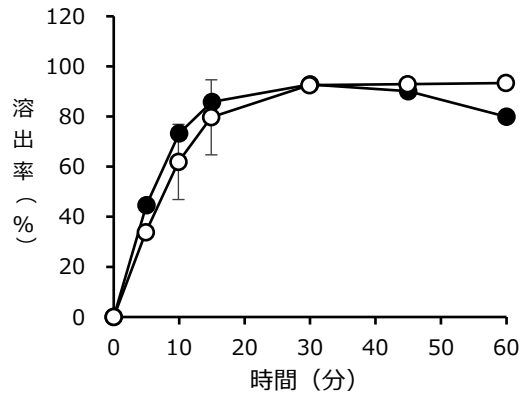
*それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

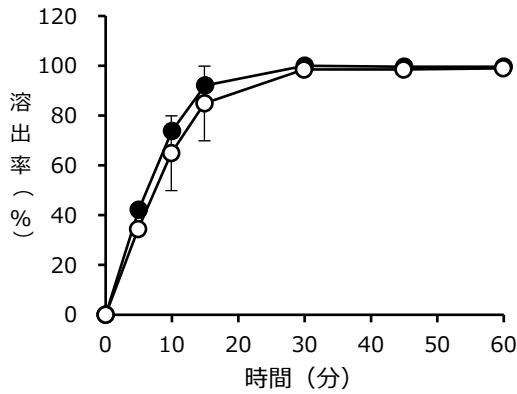
pH1.2、50回転



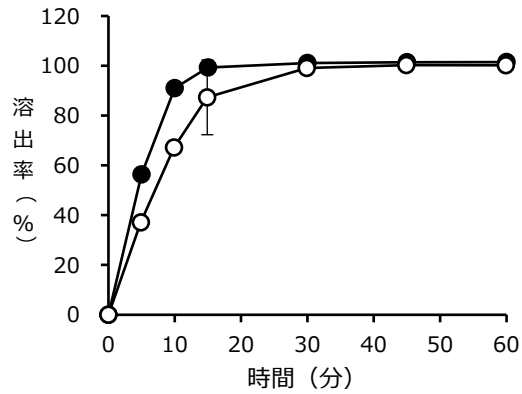
pH6.5、50回転



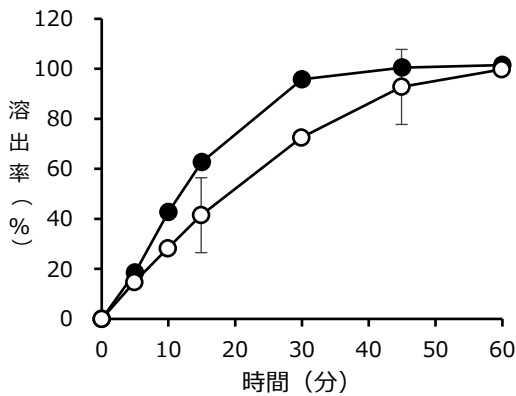
pH6.8、50回転



水、50回転



pH1.2、100回転



- 試験剤：テルミサルタン錠40mg 「明治」
- 標準剤：ミカルディス®錠40mg
- 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

テルミサルタン錠 40mg 「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

平均溶出率

<pH1.2、50回転、100回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。

<pH6.5、pH6.8、50回転>

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。

<水、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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【準拠したガイドライン】

「後発医薬品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）