

テルミサルタン錠20mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

テルミサルタン錠20mg「JG」は、テルミサルタンを主薬とする胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカーである。今回、「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、別紙2)」に従い、生物学的同等性が確認されているテルミサルタン錠40mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した。(処方変更水準:A水準)

2. 試験条件

| 試験法 | 回転数 (rpm) | 試験液 | 温度 (°C) | 試験液量 (mL) | ベッセル数 | 分析法 |
|------|-----------|----------------------|---------|-----------|-------|-------------|
| パドル法 | 50 | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | 37±0.5 | 900 | 12 | 液体クロマトグラフィー |

3. 判定基準

| 判定基準 |
|---|
| 平均溶出率: 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。 |

4. 試験結果

判定時点での試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差は判定基準に適合した。また、平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

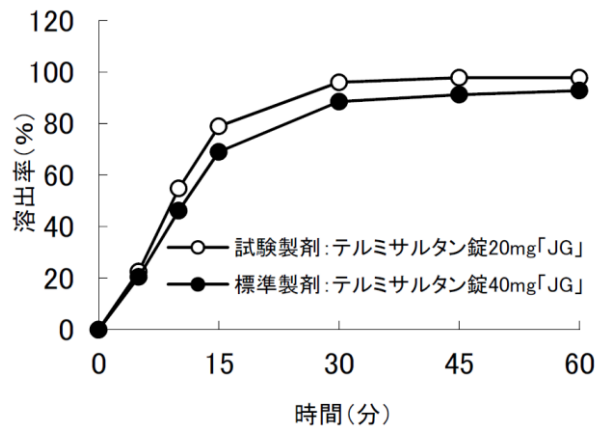
判定時点における平均溶出率

| 判定時点 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定 |
|----------|-----------|------|------|----|
| | 標準製剤 | 試験製剤 | 差 | |
| 15 | 69.0 | 78.9 | +9.9 | 適 |
| 30 | 88.5 | 96.0 | +7.5 | |

判定時点における個々の溶出率

| 判定時点 (分) | 平均溶出率 (%) | 個々の溶出率 (%) | 個々と平均の差 (%) | 判定 |
|----------|-----------|------------|-------------|----|
| | | 最小値~最大値 | | |
| 30 | 96.0 | 94.3~98.0 | -1.7~+2.0 | 適 |

溶出プロファイル
pH6.8、50rpm



5. 結論

「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」に従いテルミサルタン錠20mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施したところ、標準製剤テルミサルタン錠40mg「JG」と溶出挙動がガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2017年4月

002