

## テルミサルタン錠40mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

テルミサルタン錠40mg「JG」の溶出性における標準製剤ミカルデイス錠40mgとの類似性を確認するために、「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, 別紙1)」に従い溶出試験を実施した。

### 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	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
	水					
100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)					

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH3.0	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

### 4. 試験結果

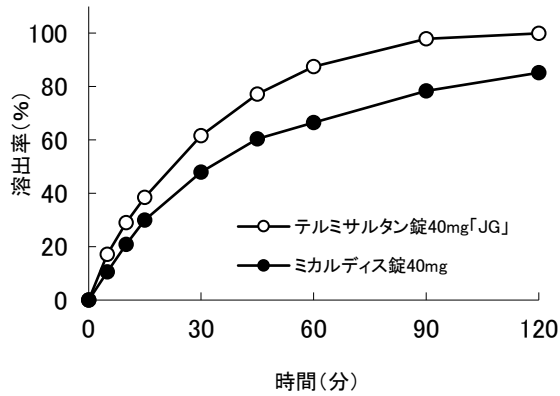
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

#### 判定時点における平均溶出率

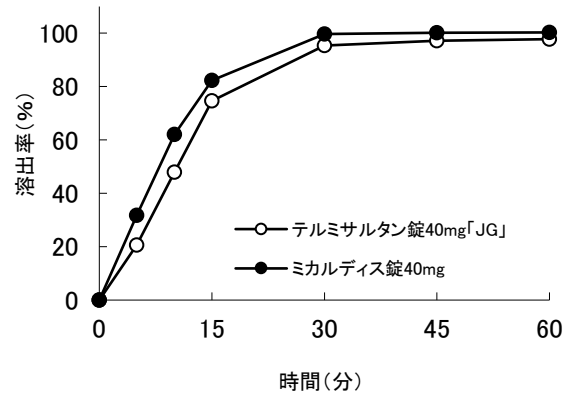
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			f2関数	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	30	47.9	61.6	+13.7	—	適
		120	85.2	99.9	+14.7		
	pH3.0	10	62.0	47.9	-14.1	—	適
		15	82.3	74.6	-7.7		
	pH6.8	10	64.1	46.2	-17.9	48	適
		15	83.5	69.0	-14.5		
水	10	64.0	52.3	-11.7	—	適	
	15	83.9	77.8	-6.1			
100	pH1.2	15	43.0	49.2	+6.2	—	適
		45	95.0	100.1	+5.1		

溶出プロファイル

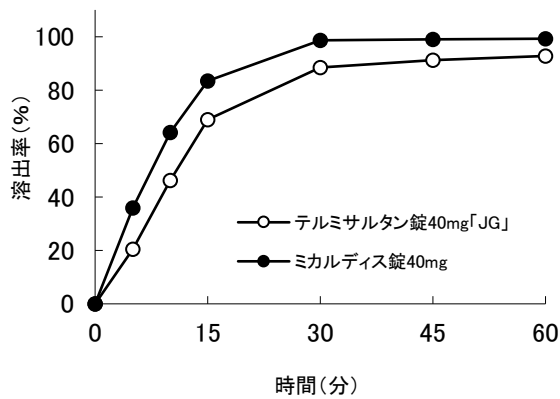
pH1.2、50rpm



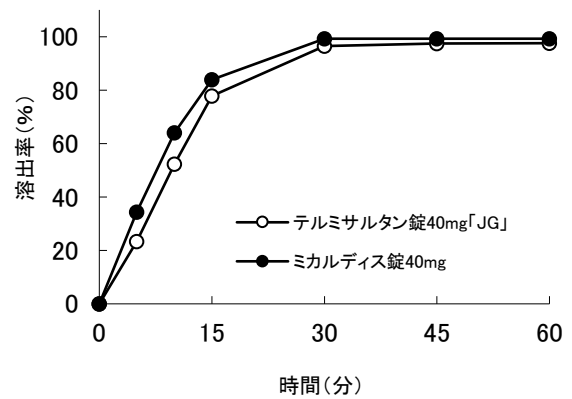
pH3.0、50rpm



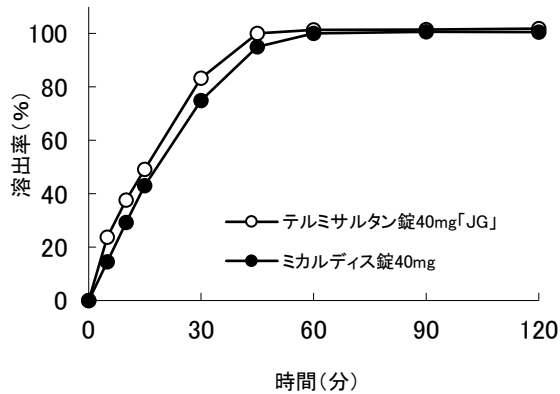
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



5. 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40mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤ミカルディス錠40mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年10月

003