

【テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」

標準製剤：テルミサルタン錠 80mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                      pH6.8

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

判定基準
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の±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

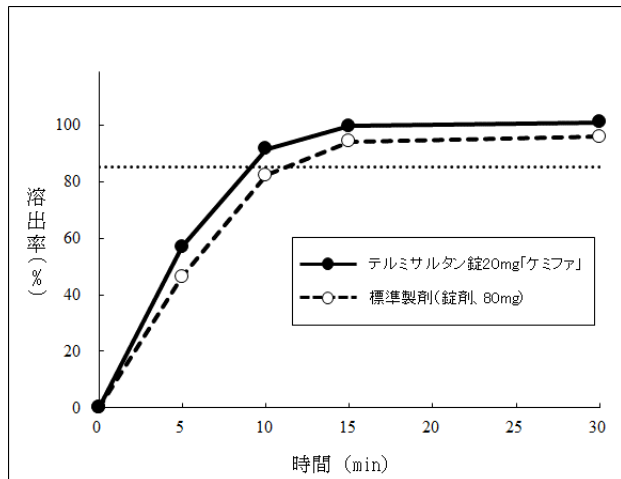
判定基準
試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

● 結果

(1) 平均溶出率

比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
	標準製剤	試験製剤	
15	94.1	99.7	適合

pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定基準	判定
15	±15%を超えるもの	0 個	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。	適合
	±25%を超えるもの	0 個		

● 結論

テルミサルタン錠 20mg「ケミファ」と標準製剤であるテルミサルタン錠 80mg「ケミファ」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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2017年2月作成