

【テルミサルタン錠 40mg 「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 40mg 「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 40mg 「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

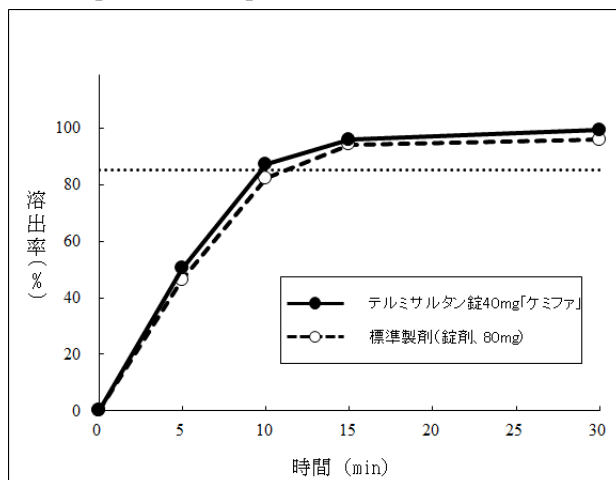
| 判定基準  |
|---|
| 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。 |

● 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      | 95.8 | 適合 |

pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

| 比較時点<br>(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%<br>の範囲を超えるものが12個<br>中1個以下で、±25%の範囲<br>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 40mg「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