

【テルミサルタン錠 80mg 「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 80mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品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 80mg 「ケミファ」

標準製剤：ミカルデイス錠 80mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに12ベッセル

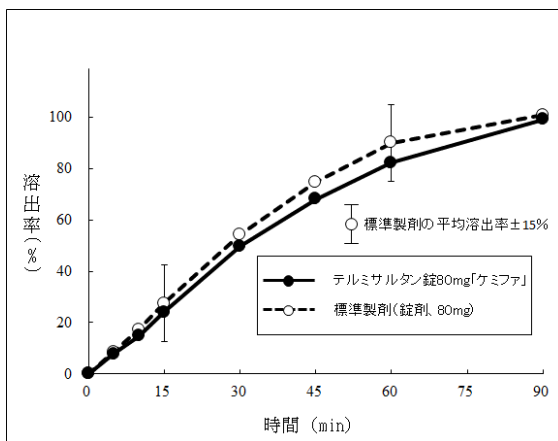
判定基準：

パドル回転数	試験液	判定基準
50rpm	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の±15%の範囲にある。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が60%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。
	pH6.8	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±15%の範囲にある。
	水	
100rpm	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の±15%の範囲にある。

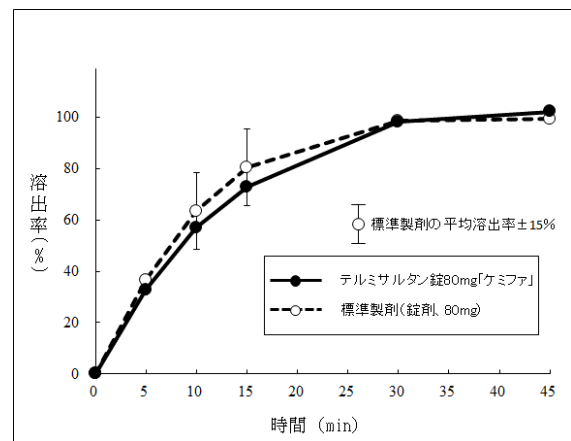
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	27.5	24.1	適合
		60	90.0	82.2	適合
	pH3.0	10	63.4	56.9	適合
		15	80.4	72.8	適合
	pH6.8	15	93.3	94.1	適合
	水		93.2	98.2	適合
100rpm	pH1.2	15	46.2	40.9	適合
		45	91.0	84.9	

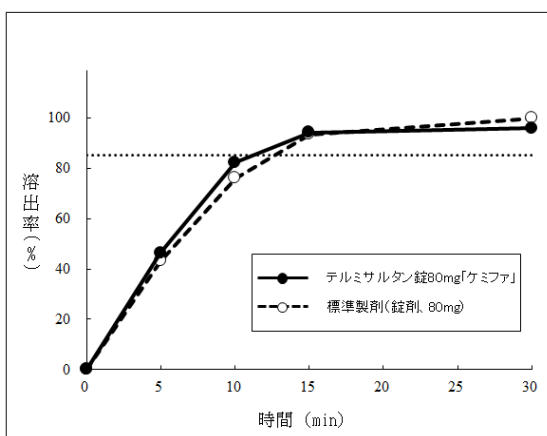
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



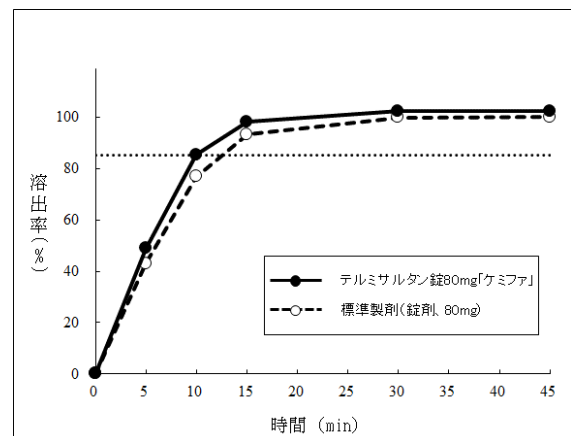
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



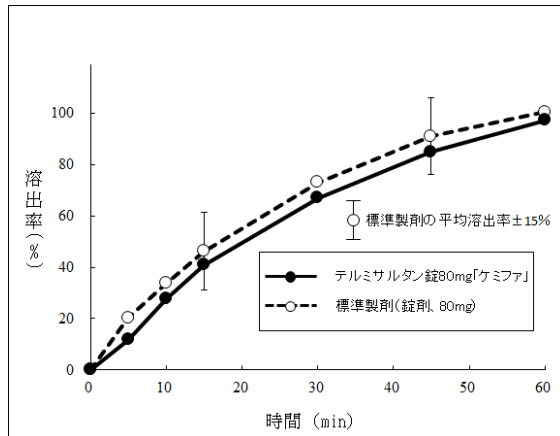
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

テルミサルタン錠 80mg 「ケミファ」と標準製剤であるミカルディス錠 80mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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