

テルミサルタン錠 20mg 「三和」  
生物学的同等性試験  
(溶出試験)

(株) 三和化学研究所

2017.02 作成

## 1. 試験方法

テルミサルタン錠 20mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品であるミカルディス錠 40mg との生物学的同等性が確認されているテルミサルタン錠 40mg「三和」（以下、標準製剤）の生物学的同等性試験（溶出試験）を実施した。

本試験は、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」における「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」に従い実施した。

### 1. 1. 製剤

表 1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	テルミサルタン錠 20mg「三和」	テルミサルタン錠 40mg「三和」
含有量	1錠中にテルミサルタンとして 20mg を含有	1錠中にテルミサルタンとして 40mg を含有
剤形	素錠	素錠

### 1. 2. 試験条件

試験条件の一覧を表 2 に示した。

表 2 試験条件

装置	「日局」一般試験法 溶出試験法のパドル法
試験液の量	900mL
試験液の温度	37±0.5℃
回転数	50rpm
試験液	pH6.8＝「日局」溶出試験第 2 液

### 1. 3. 判定基準

溶出試験条件において、以下の(1)及び(2)の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

#### (1) 平均溶出率

##### ②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

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。

#### (2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

- a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

## 2. 試験結果

各試験液での試験結果を表 3 及び図 1 に示した。

## 3. 結論

テルミサルタン錠 20mg「三和」と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験条件において(1)及び(2)の判定基準に適合したことから、両製剤の溶出挙動は同等と判断し、生物学的に同等とみなされた。

表 3 試験製剤と標準製剤の溶出試験結果（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	22.6	20.5
10 分後	54.8	46.2
15 分後	78.9	69.0
30 分後	96.0	88.5
45 分後	97.8	91.2
60 分後	97.8	92.8

<判定基準：(1)②、(2)a>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。

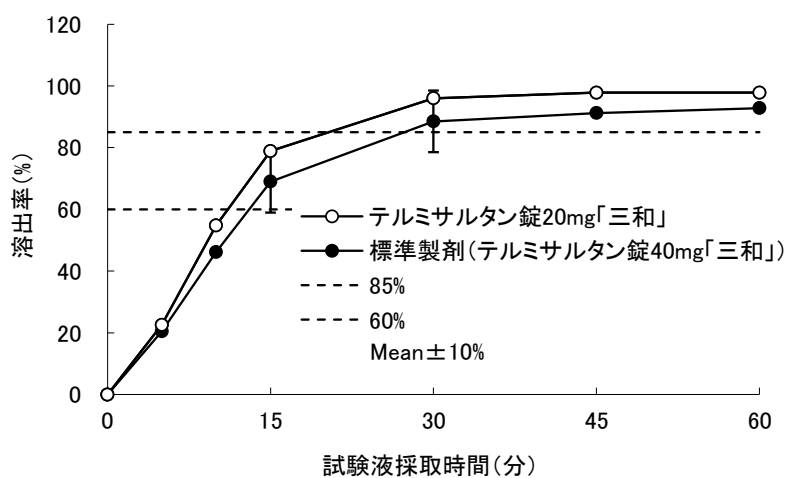


図 1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）