

テルミサルタン錠 80mg 「TCK」の生物学的同等性試験  
—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「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（平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤テルミサルタン錠 80mg 「TCK」及び標準製剤ミカルディス®錠 80mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～5、Fig 1～5 に示す。

試験製剤及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85 % 以上溶出した。

水（毎分 50 回転）の試験条件において、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15 %の範囲にあった。

pH1.2（毎分 100 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 26 であり、42 以上を満たさず、非類似であった。

以上の結果より、テルミサルタン錠 80mg 「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、pH1.2、pH3.0、pH6.8 及び水（いずれも毎分 50 回転）の溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合したが、pH1.2（毎分 100 回転）の試験条件においては溶出挙動の類似性は認められなかった。

II. 結果

pH1.2（毎分 50 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 45 であり、42 以上であった。

pH3.0（毎分 50 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 49 であり、42 以上であった。

pH6.8（毎分 50 回転）の試験条件において、試

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	18.3	32.6	44.3	66.7	73.6	76.2	79.6	81.9
標準製剤	6.3	16.9	27.1	53.4	73.5	87.7	96.7	98.9

Table 2 pH3.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45
試験製剤	16.3	41.4	62.9	92.6	97.9
標準製剤	34.8	63.5	80.8	96.8	96.9

Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45
試験製剤	34.1	65.0	87.5	99.1	98.8
標準製剤	42.4	74.2	90.7	99.3	99.5

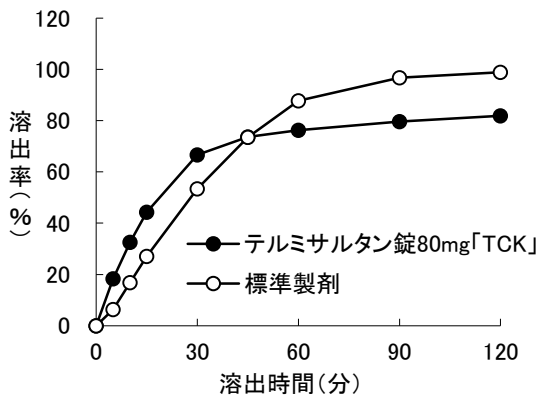
Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45
試験製剤	30.3	62.7	83.9	97.3	97.9
標準製剤	45.1	79.4	93.4	99.9	100.0

Table 5 pH1.2（毎分 100 回転）における平均溶出率（%）

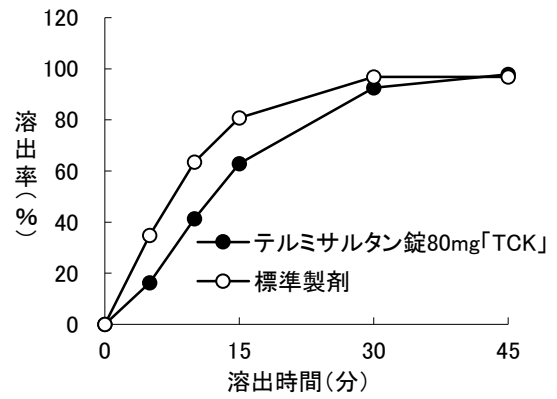
溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	29.3	59.7	85.5	98.8	98.5	99.2	99.8
標準製剤	12.4	26.5	39.2	68.8	87.2	97.0	100.6

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



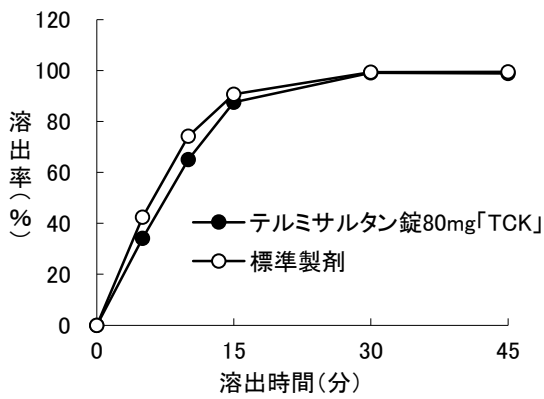
n=12

Fig 2 pH3.0 (毎分 50 回転)



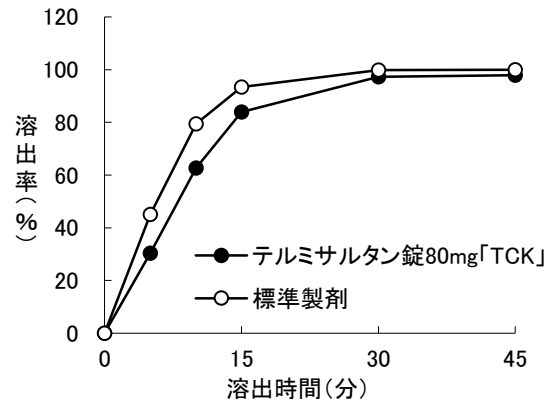
n=12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



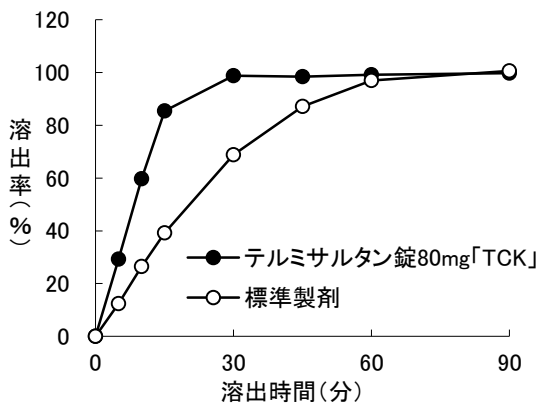
n=12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=12

Fig 5 pH1.2 (毎分 100 回転)



n=12