

製品名：テルミサルタン錠40mg「サンド」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成24年2月29日改正 薬食審査発0229第10号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 テルミサルタン錠 40mg「サンド」

標準製剤 錠剤 40mg

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

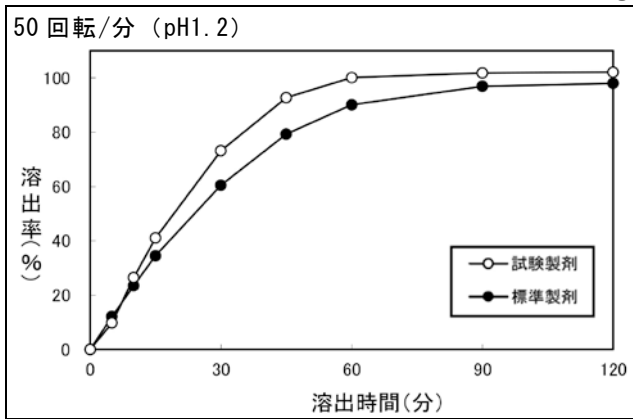
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	テルミサルタン錠 40mg「サンド」
pH1.2	50	15	34.5±4.6	41.0± 6.3
		60	90.1±8.6	100.1± 2.4
		f2 = 47.8 ≥ 42 *2		
pH6.5	50	10	61.9±5.6	73.3±12.0
		15	79.7±5.0	85.8± 6.3
		f2 = 69.8 ≥ 42 *2		
pH6.8	50	10	64.9±2.5	73.8± 8.1
		15	84.9±2.8	92.1± 5.3
		f2 = 67.7 ≥ 42 *2		
水	50	15	87.3±3.4	99.3± 2.8
pH1.2	100	15	41.5±1.9	62.7± 6.6
		45	92.8±2.3	100.5± 0.6
		f2 = 37.4 < 42 *2		

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

*2 f2 関数により判定

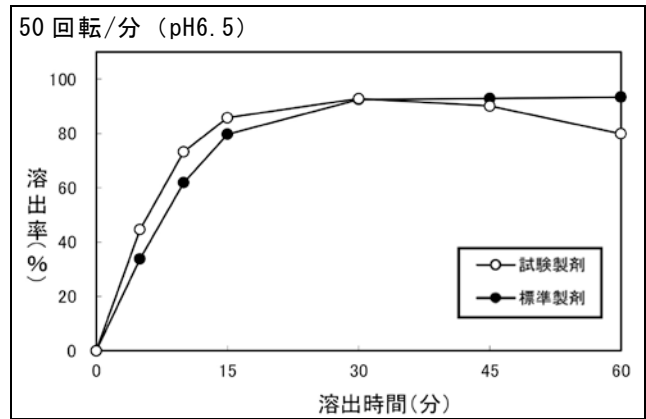
テルミサルタン錠 40mg「サンド」は試験液 pH1.2、pH6.5、pH6.8、水（50回転）の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、試験液 pH1.2（100回転）の溶出試験条件において、同ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、標準製剤と試験製剤間の同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等の医薬品と判定した。

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」の平均溶出曲線



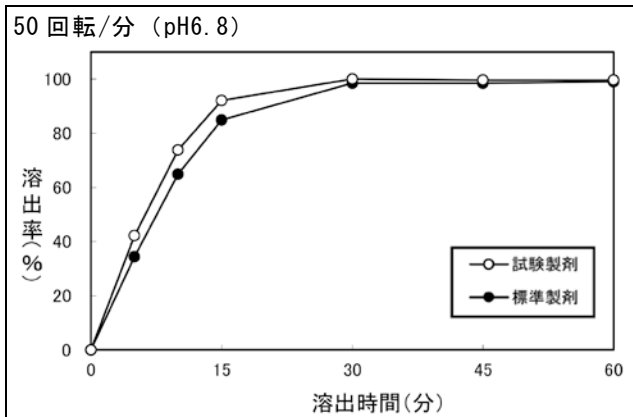
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	12.1	23.5	34.5	60.5	79.3	90.1
試験製剤	0	9.8	26.5	41.0	73.2	92.7	100.1
時間(分)	90	120					
標準製剤	96.9	98.0					
試験製剤	101.8	102.1					



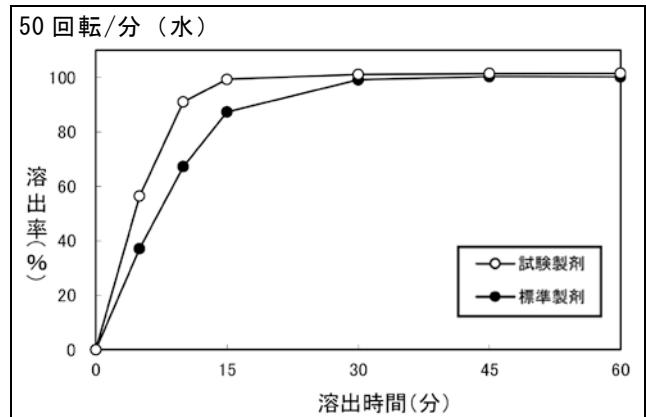
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	33.8	61.9	79.7	92.5	92.9	93.4
試験製剤	0	44.6	73.3	85.8	92.8	90.1	79.9



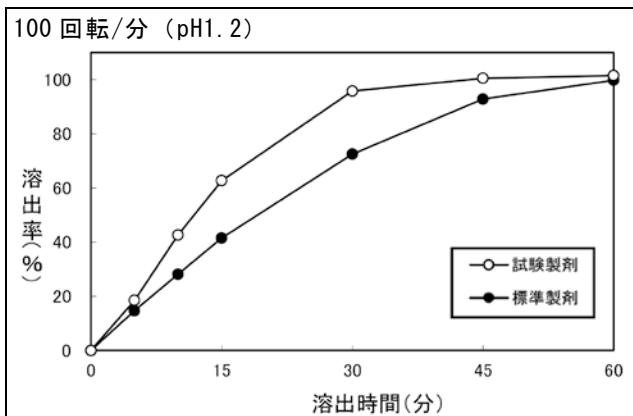
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	34.4	64.9	84.9	98.5	98.5	99.0
試験製剤	0	42.2	73.8	92.1	100.0	99.6	99.6



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	37.1	67.2	87.3	99.1	100.3	100.2
試験製剤	0	56.4	91.0	99.3	101.1	101.4	101.5



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	14.7	28.2	41.5	72.5	92.8	99.8
試験製剤	0	18.5	42.7	62.7	95.8	100.5	101.5