

【テルミサルタン錠 40mg 「NPI」】  
溶出に関する資料

販 売 元：日新製薬株式会社

製造販売元：日本薬品工業株式会社

## 1. 溶出挙動における同等性

### ● 目的

テルミサルタン錠 40mg 「NPI」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 「NPI」

標準製剤：テルミサルタン錠 80mg 「NPI」

### ● 試験条件

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」第3章 製剤の処方変更水準と要求される試験 2.要求される試験』の「A水準」に従い、日局「テルミサルタン錠」の溶出性の試験条件で溶出試験を実施した。

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm 溶出試験第2液 (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

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

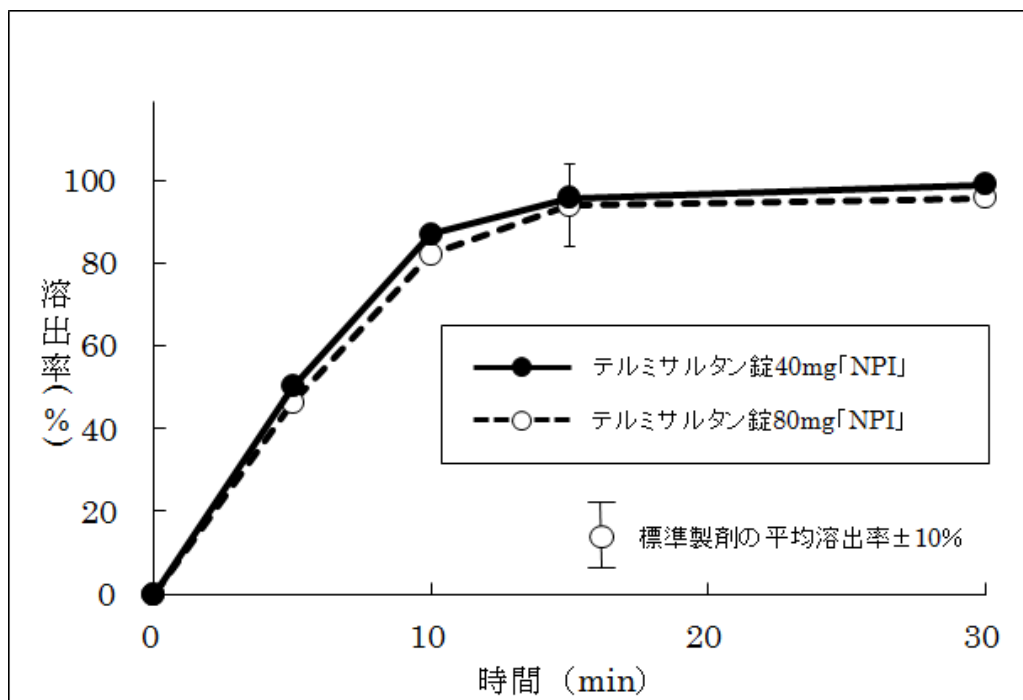
(2)個々の溶出率

標準製剤溶出パターン	判定基準
最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達する場合	試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

### ● 結果

(1)平均溶出率

判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
	試験製剤	標準製剤	
15	95.8	94.1	適合



(2)個々の溶出率

最終比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
15	±15%を超えるもの	0 個	適合
	±25%を超えるもの	0 個	

● 結論

テルミサルタン錠 40mg「NPI」は、「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」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

## 2.公的溶出規格への適合

### ● 目的

テルミサルタン錠 40mg 「NPI」について、日本薬局方医薬品各条テルミサルタン錠に従い、製剤の溶出挙動を評価した。

### ● 使用製剤

試験製剤：テルミサルタン錠 40mg 「NPI」 / 1錠中(日局)テルミサルタン 40.0mg 含有製剤

### ● 試験条件

溶出試験法：日本薬局方医薬品各条 テルミサルタン錠（パドル法）

回転数：50rpm

試験液：溶出試験第2液（pH6.8）

### ● 実施方法

6試験槽で3回実施し（n=18）、溶出率（%）を紫外可視吸光度測定法で測定する。

試験製剤3ロットを用いて実施した。

### ● 判定基準

パドル回転数	試験液	判定時間（分）	溶出率
50rpm	溶出試験第2液	30	85%以上

### ● 結果

pH6.8(50rpm) 30分における溶出率 99~101%

Lot.	平均溶出率（%）
122A	100
122B	99
122C	100

### ● 考察

テルミサルタン錠 40mg 「NPI」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテルミサルタン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

以上

日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2017年3月作成

**【テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「NPI」】**  
**生物学的同等性に関する資料**

販 売 元：日新製薬株式会社

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

テルミサルタン錠 80mg 「NPI」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：テルミサルタン錠 80mg 「NPI」

標準製剤：錠剤、テルミサルタンとして 80mg

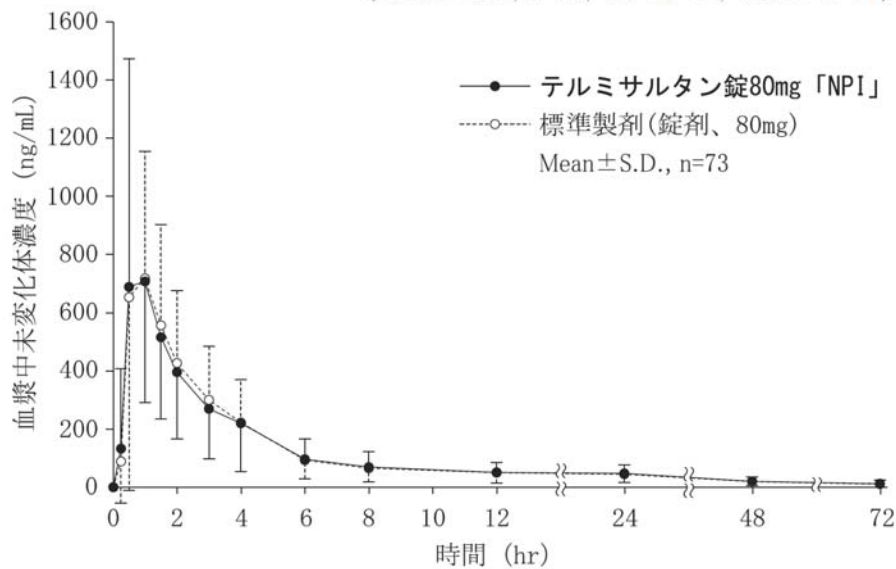
● 試験方法

テルミサルタン錠 80mg 「NPI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（テルミサルタンとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
テルミサルタン錠 80mg 「NPI」	4087.4 ± 2342.5	976.35 ± 671.95	1.1 ± 0.9	25.7 ± 9.9*
標準製剤 (錠剤、80mg)	4036.0 ± 2407.9	966.89 ± 550.30	1.0 ± 0.6	24.9 ± 11.2**

(Mean ± S.D., n=73, \* : n=72, \*\* : n=71)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ● 結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、テルミサルタン錠 20mg「NPI」及びテルミサルタン錠 40mg「NPI」は、「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」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)

2017年3月作成