

テモカプリル塩酸塩錠 1mg、2mg、4mg「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

テモカプリル塩酸塩錠 1mg、2mg、4mg「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

(1) テモカプリル塩酸塩錠 1mg「フェルゼン」

<日本薬局方に基づく試験>

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたテモカプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合することが確認されている (30 分間の溶出率が 85%以上)。

<含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験>

テモカプリル塩酸塩錠 1mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2)」に基づき、テモカプリル塩酸塩錠 2mg「フェルゼン」を標準剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

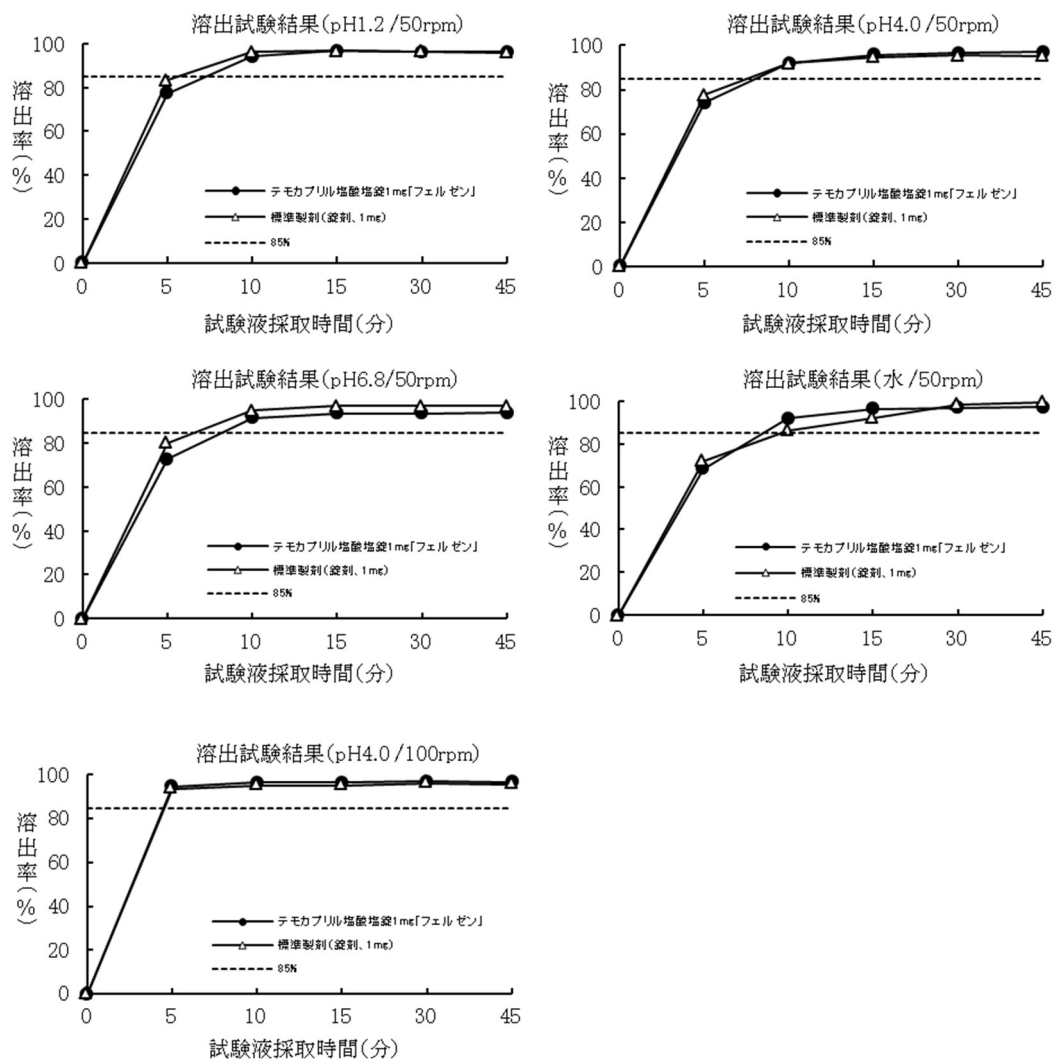


表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		判定	個々の溶出率		
							判定基準		判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準 製剤	試験 製剤		±15% 1個以下	±25% なし	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	96.6	96.8	適	0	0	適
	pH4.0			94.6	95.7	適	0	0	適
	pH6.8			96.9	93.7	適	0	0	適
	水			92.3	96.4	適	0	0	適
100rpm	pH4.0			95.2	96.6	適	0	0	適

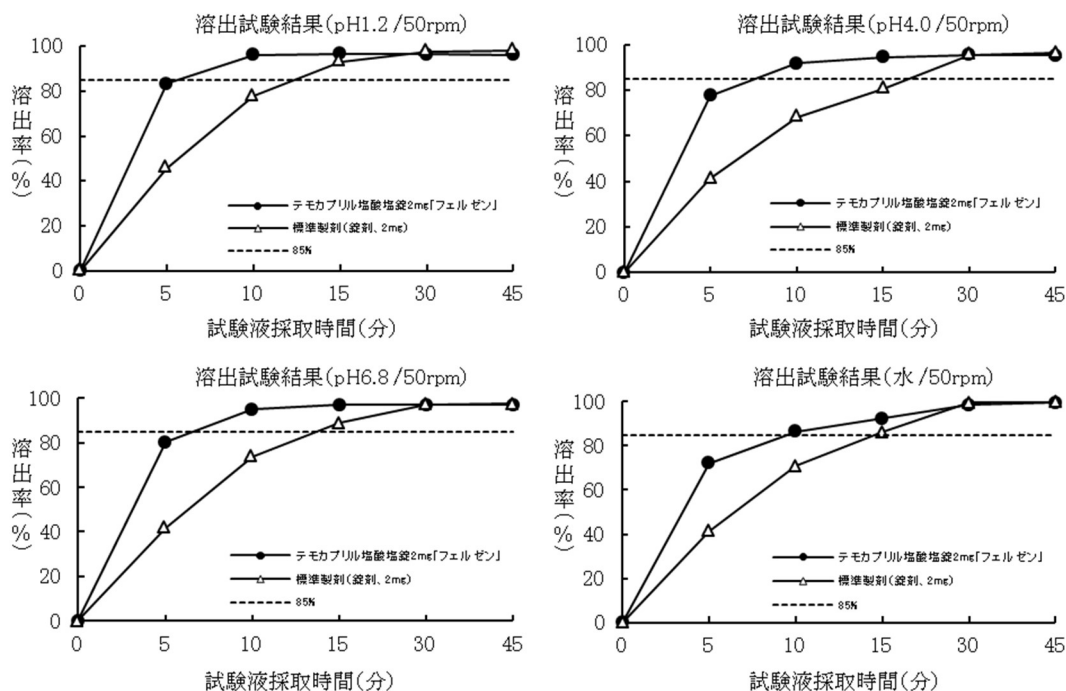
(2) テモカプリル塩酸塩錠 2mg「フェルゼン」

<日本薬局方に基づく試験>

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたテモカプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合することが確認されている (30 分間の溶出率が 85%以上)。

<後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号 別紙 1)」に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。



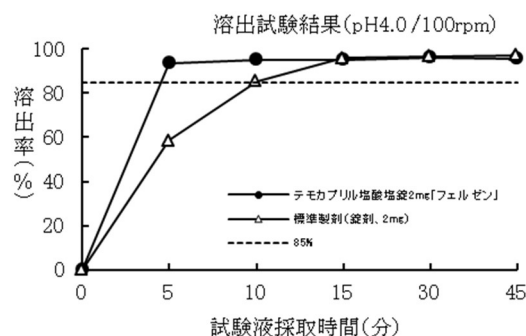


表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	差	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	93.2	96.6	+3.4	適
	pH4.0	f2関数が42以上	15	80.6	94.6	+14.0	f2関数54.4 ／適
			30	95.4	95.5	+0.1	
			45	96.1	95.3	-0.8	
	pH6.8	85%以上	15	88.9	96.9	+8.0	適
	水	85%以上	15	86.3	92.3	+6.0	適
100rpm	pH4.0	85%以上	15	96.0	95.2	-0.8	適

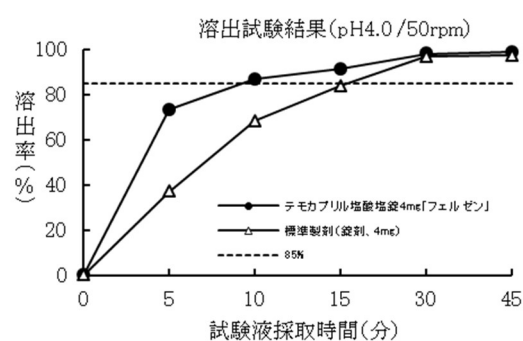
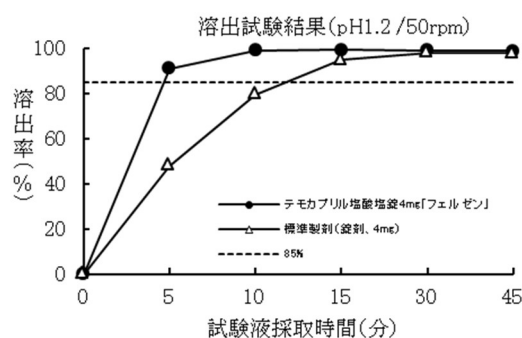
(3) テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「フェルゼン」

<日本薬局方に基づく試験>

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたテモカプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合することが確認されている (30 分間の溶出率が 85%以上)。

<後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号 別紙 1)」に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。



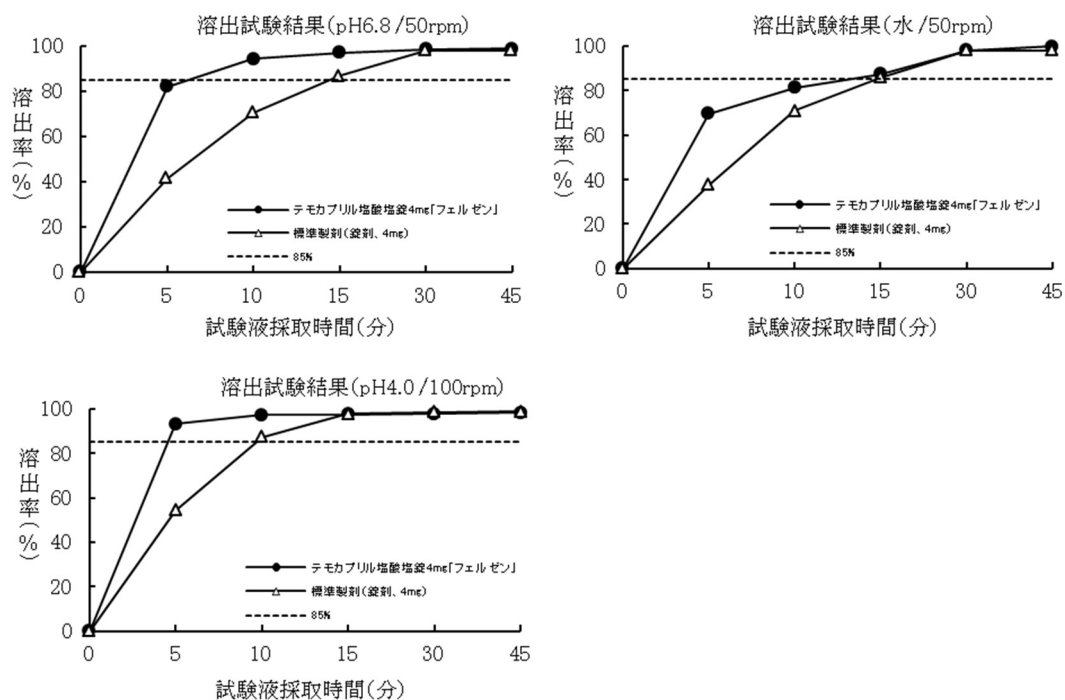


表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	差	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	94.7	99.3	+4.6	適
	pH4.0	f2関数が42以上	15	83.8	91.3	+7.5	f2関数67.0 ／適
			30	96.8	98.1	+1.3	
			45	97.3	98.7	+1.4	
	pH6.8	85%以上	15	86.8	96.9	+10.1	適
	水	85%以上	15	85.8	87.4	+1.6	適
100rpm	pH4.0	85%以上	15	97.7	97.4	-0.3	適