

# 溶出試験

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

## テラムロ<sup>®</sup>配合錠 BP「日医工」

1錠中テルミサルタン 80mg, アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5 mg)

### 溶出試験条件

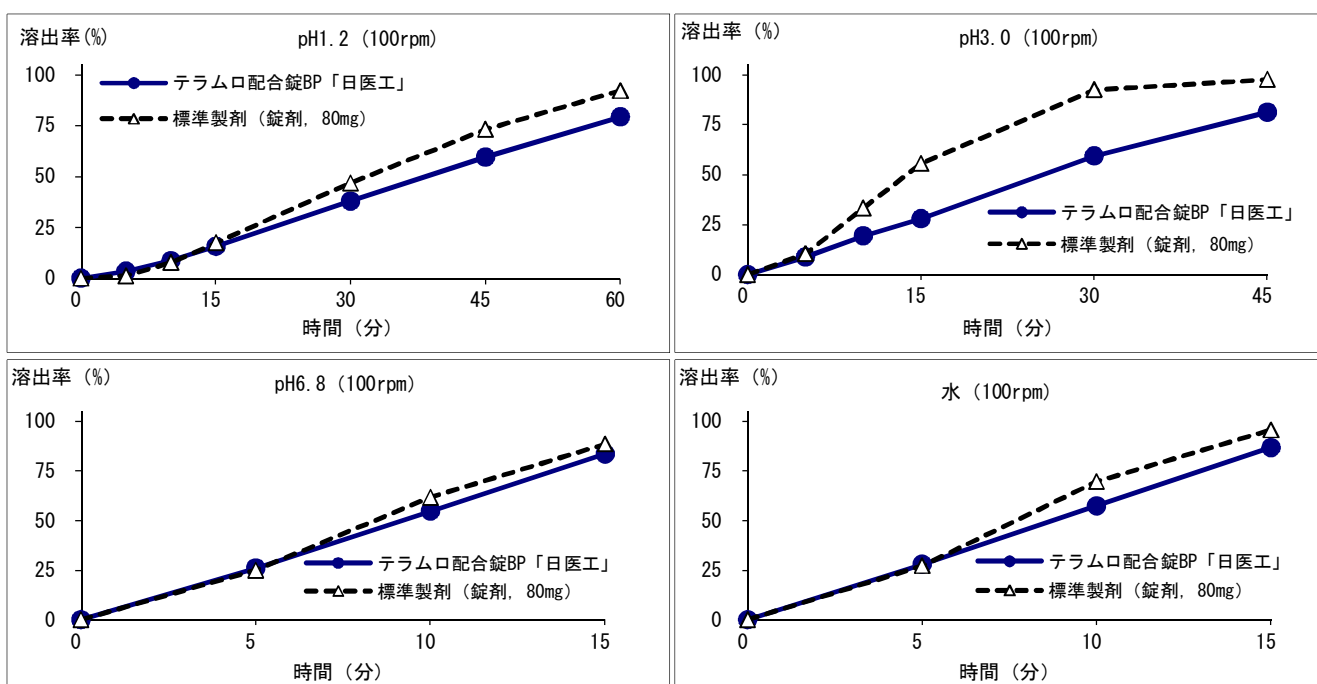
装置	日本薬局方 溶出試験法 回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃	回転数	100rpm
----	-------------------------	----	-------	----	---------	-----	--------

### <テルミサルタン>

#### 溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
pH3.0	f2関数の値は42以上ではなかった。また、標準製剤と本品との間に溶出性の著しい差は認められなかった。
pH6.8	15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
水	標準製剤および本品はともに、15分以内に平均85%以上溶出した。

テラムロ配合錠BP「日医工」の有効成分テルミサルタンについて、溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2, pH6.8, 水の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、pH3.0の試験液においては判定基準には適合しなかったが、著しい差ではなかった。



## <アムロジピン>

### 溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	f2関数の値は42以上であった。
pH4.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
pH6.8	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
水	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び360分において、本剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲にあった。

テラムロ配合錠BP「日医工」の有効成分アムロジピンについて、溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

