溶出試験

テラムロ配合錠 BP「日医工」

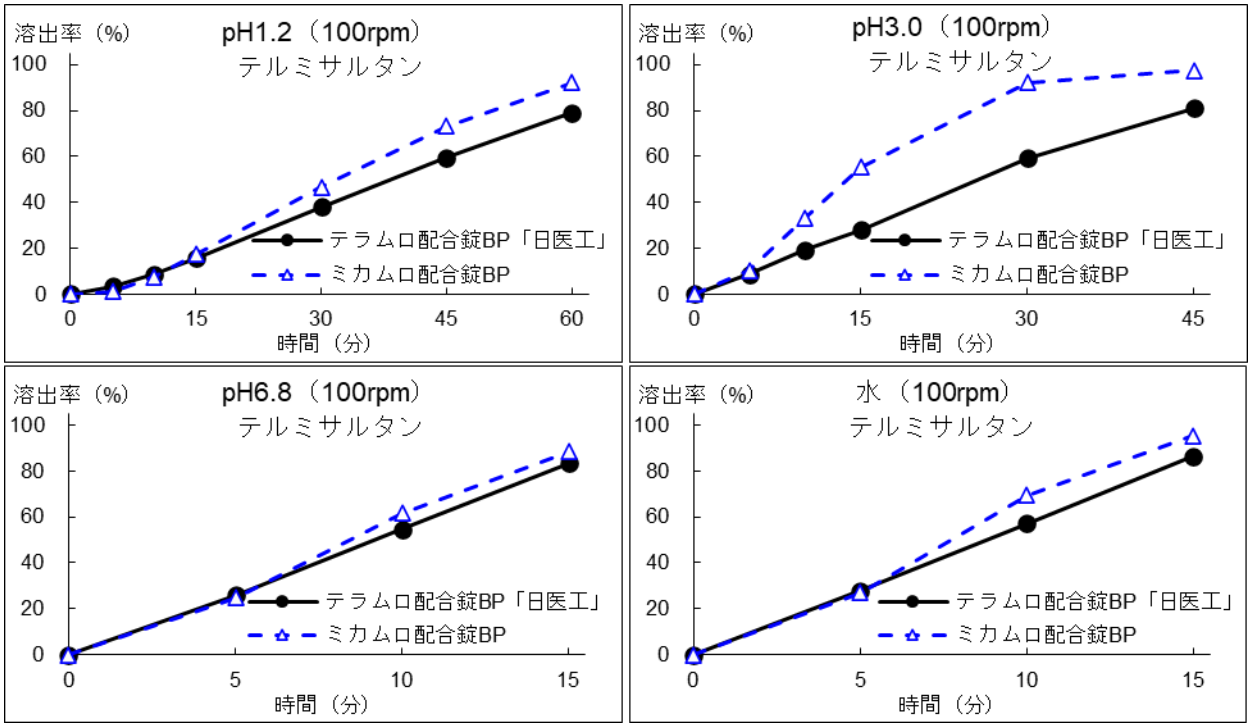
溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

＜テルミサルタン＞

溶出試験結果

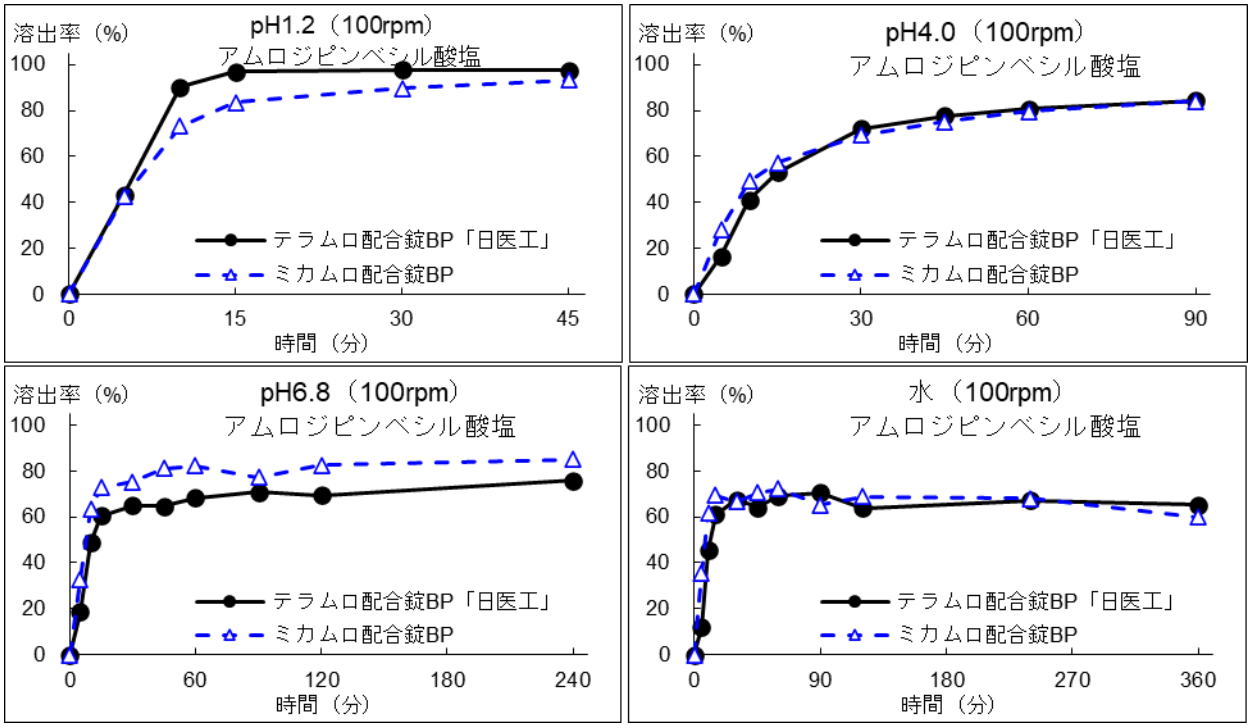
回転数	試験液	判定
100rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH3.0	f2 関数の値は 42 以上ではなかった。また，標準製剤と本品との間に溶出性の著しい差は認められなかった。
	pH6.8	15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
テラムロ配合錠 BP「日医工」の有効成分テルミサルタンについて，溶出挙動を標準製剤（ミカムロ配合錠 BP）と比較した結果，pH3.0（100rpm）を除く条件において「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。		


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
60
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP
溶出率（%）
pH3.0（100rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP
溶出率（%）
pH6.8（100rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP
溶出率（%）
水（100rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP

＜アムロジピンベシル酸塩＞

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
100rpm	pH1.2	f2 関数の値は 42 以上であった。
	pH3.0	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ベシル酸塩について，溶出挙動を標準製剤（ミカムロ配合錠 BP）と比較した結果，上記全ての条件において「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。		


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
アムロジピンベシル酸塩
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP
溶出率（%）
pH4.0（100rpm）
アムロジピンベシル酸塩
0
30
60
90
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP
溶出率（%）
pH6.8（100rpm）
アムロジピンベシル酸塩
0
60
120
180
240
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP
溶出率（%）
水（100rpm）
アムロジピンベシル酸塩
0
90
180
270
360
時間（分）
テラムロ配合錠BP「日医工」
ミカムロ配合錠BP