

溶出試験

テルチア配合錠 BP「日医工」

溶出試験条件

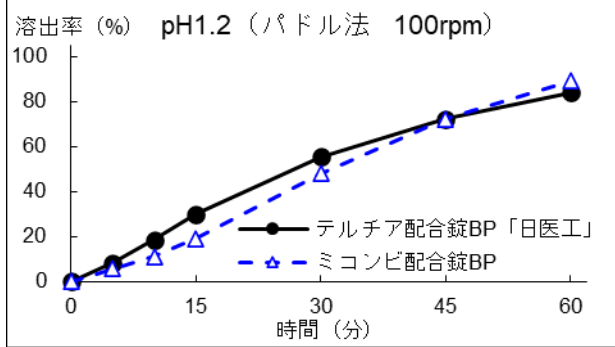
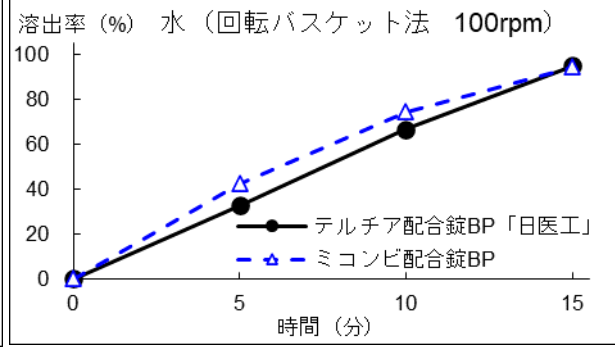
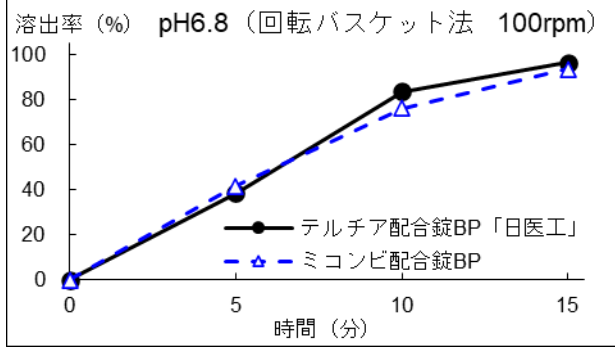
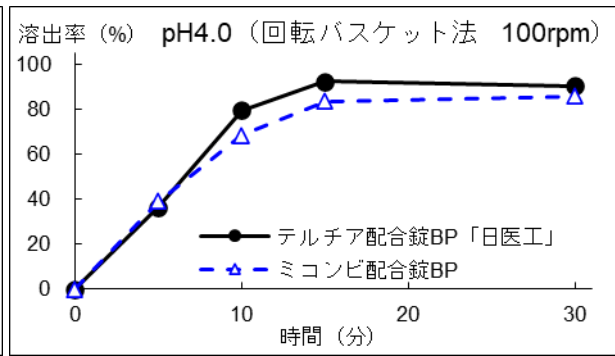
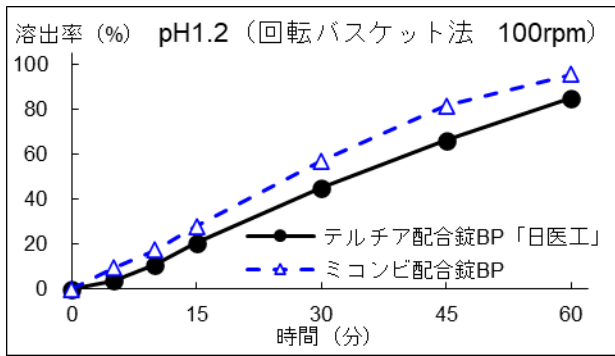
装置	日本薬局方 溶出試験法 回転バスケット法/パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

<テルミサルタン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
100rpm 回転バスケット法	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。
	pH6.5	標準製剤の平均溶出率が 60%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。
	pH6.8	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。
	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。
100rpm パドル法	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。

テルチア配合錠 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（ミコンビ配合錠 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。



<ヒドロクロロチアジド>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
100rpm 回転バスケット法	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%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。
	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±15%の範囲にあった。
	pH6.8	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。
	水	f2 関数の値は 42 以上であった。
100rpm パドル法	pH4.0	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。
<p>テルチア配合錠 BP「日医工」の有効成分ヒドロクロロチアジドについて、溶出挙動を標準製剤（ミコンビ配合錠 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。</p>		

