

溶出試験

カムシア配合錠 HD「NIG」

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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

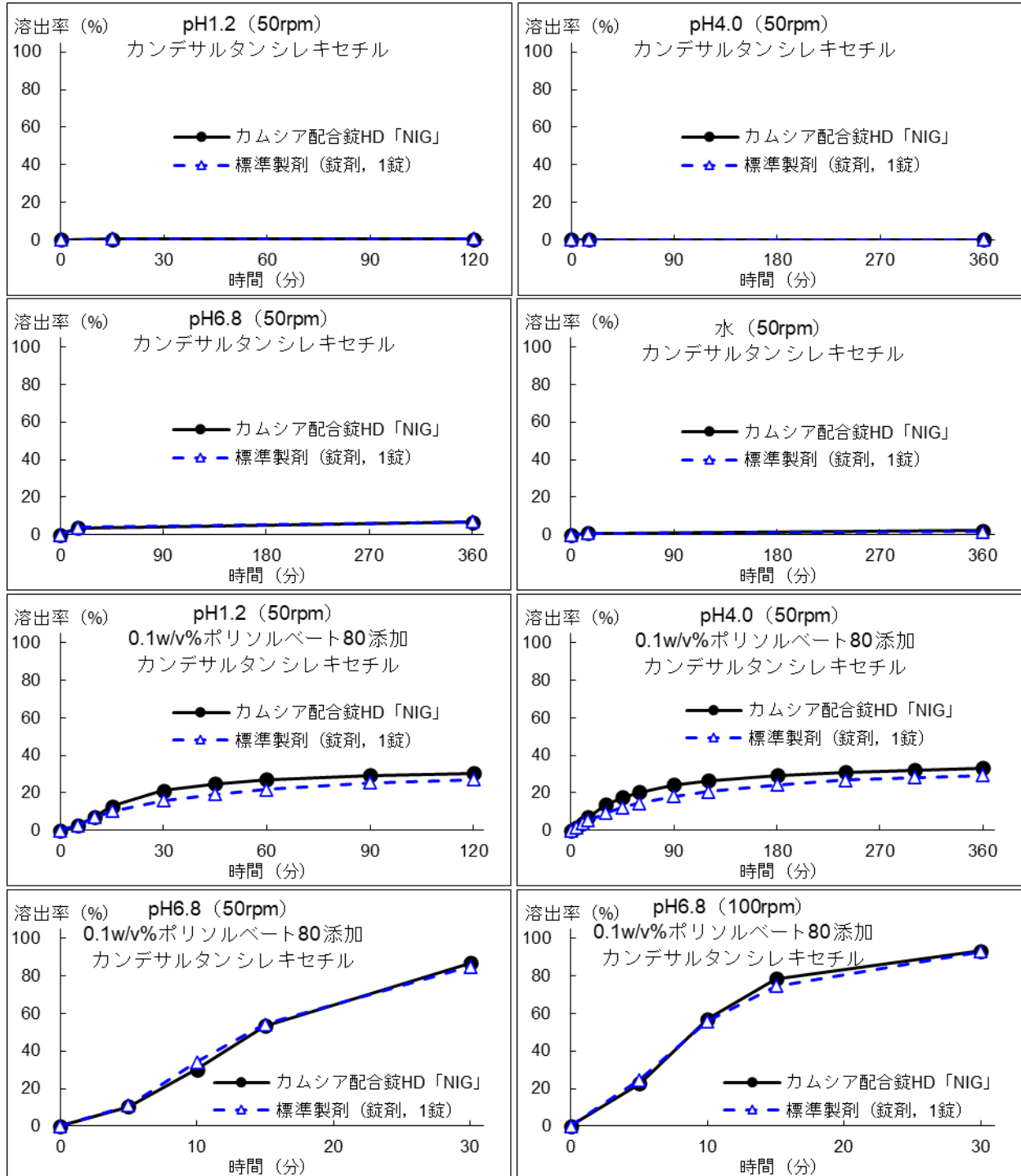
<カンデサルタン シレキセチル>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH1.2*	標準製剤が120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120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0*	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、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%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±15%の範囲にあった。
100rpm	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±15%の範囲にあった。

カムシア配合錠 HD「NIG」の有効成分であるカンデサルタン シレキセチルについて、溶出挙動を標準製剤（錠剤、1錠）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。

※：0.1w/v ポリソルベート 80 添加



<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
50rpm	pH1.2	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。
	pH3.0	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。
	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 関数は 46 以上ではなかった。
100rpm	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。
<p>カムシア配合錠 HD「NIG」の有効成分であるアムロジピンベシル酸塩について、溶出挙動を標準製剤（錠剤，1錠）と比較した結果，水（50rpm）を除く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>		

