

溶出試験

テラムロ配合錠 BP「NIG」

溶出試験条件

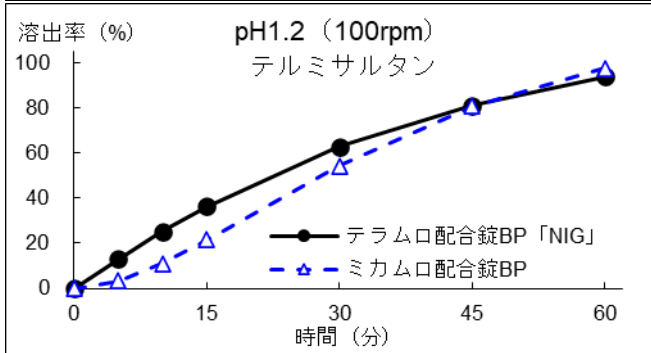
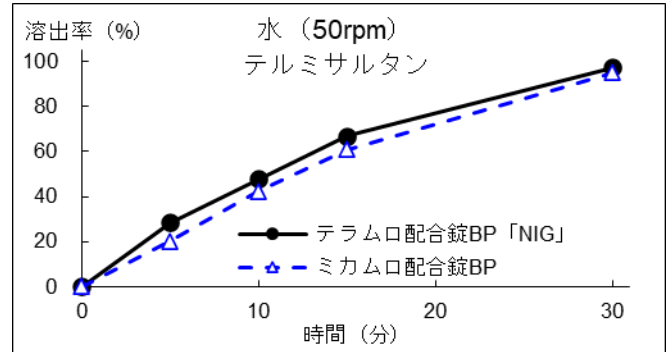
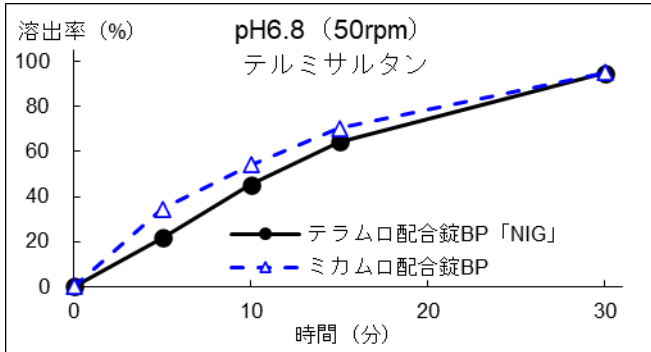
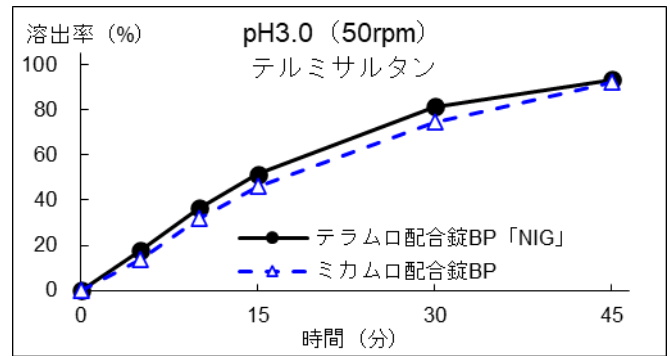
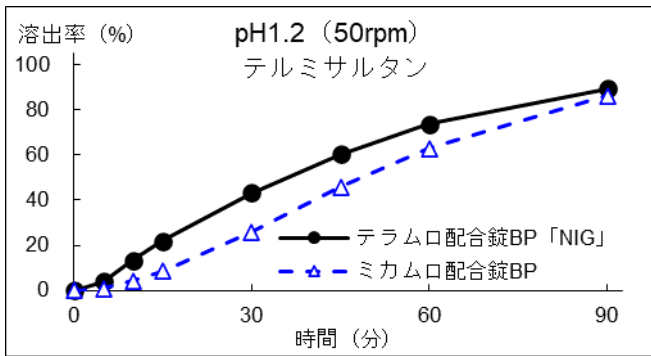
| | | | | | |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

<テルミサルタン>

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--------|-------|---|
| 50rpm | 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 | 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。 |
| | 水 | 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。 |
| 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。 |

テラムロ配合錠 BP「NIG」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、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。



<アムロジピン>

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--|-------|---|
| 50rpm | 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%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 42 以上ではなかった。 |
| | 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 | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な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±12%の範囲になかったが、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±12%の範囲にあった。また、f2 関数の値は 46 以上ではなかった。 |
| | 水 | f2 関数の値は 46 以上であった。 |
| 100rpm | pH4.0 | 標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出したが、本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。また、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±15%の範囲になかった。 |
| <p>テラムロ配合錠 BP「NIG」の有効成分アムロジピンについて、溶出挙動を標準製剤（ミカムロ配合錠 BP）と比較した結果、pH4.0（50rpm）と水の試験液において「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。その他の試験液においては判定基準に適合しなかった。</p> | | |

