製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

テルチア配合錠 BP「NIG」

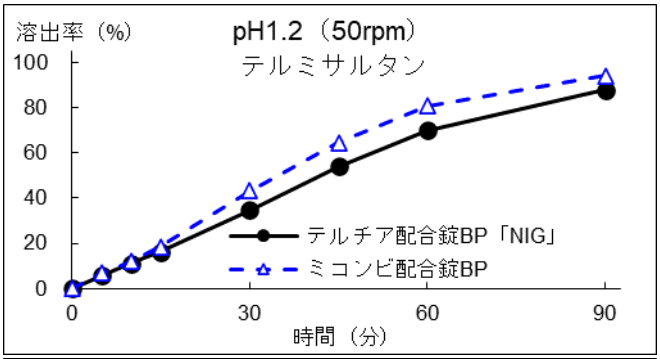
溶出試験条件

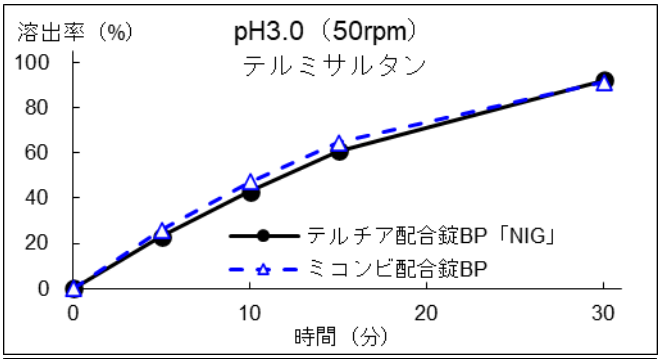
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

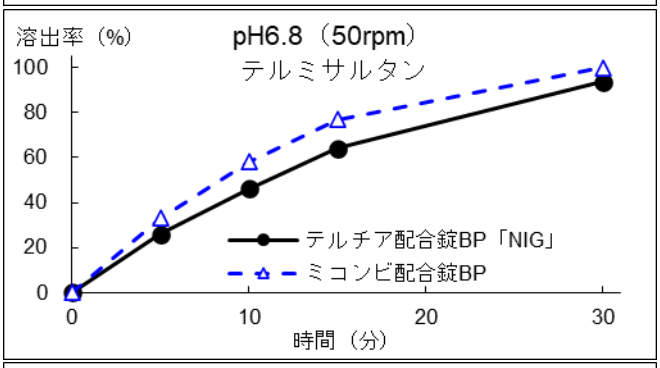
＜テルミサルタン＞

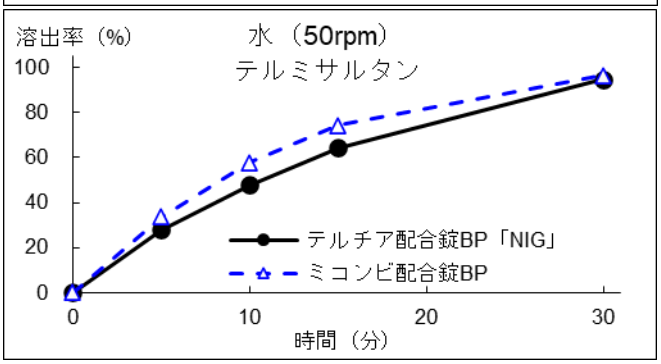
溶出試験結果

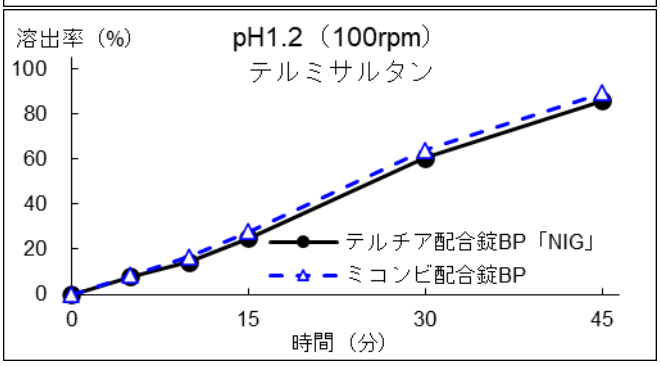
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 1 時点である 15 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 1 時点である 15 分において，本品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。
テルチア配合錠 BP「NIG」の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。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP


溶出率（%）
pH3.0（50rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP

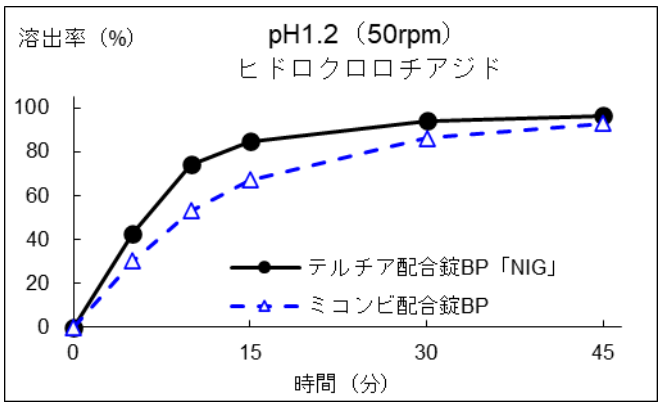

溶出率（%）
水（50rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP

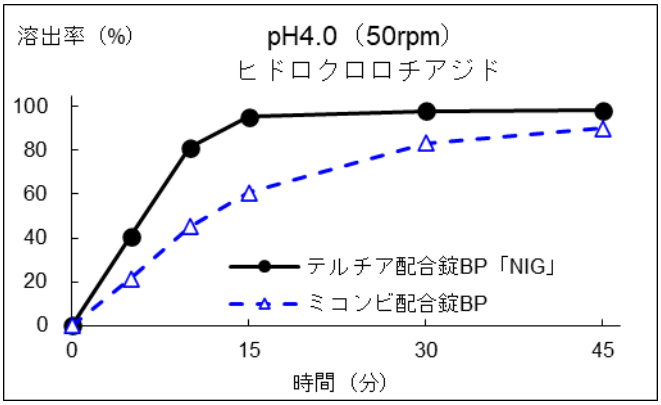

溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP

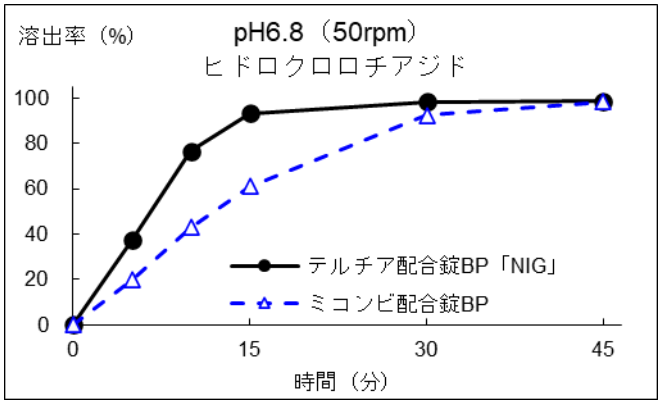
＜ヒドロクロロチアジド＞

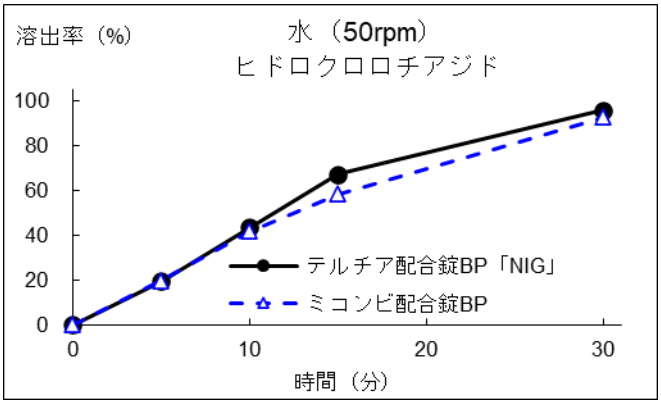
溶出試験結果

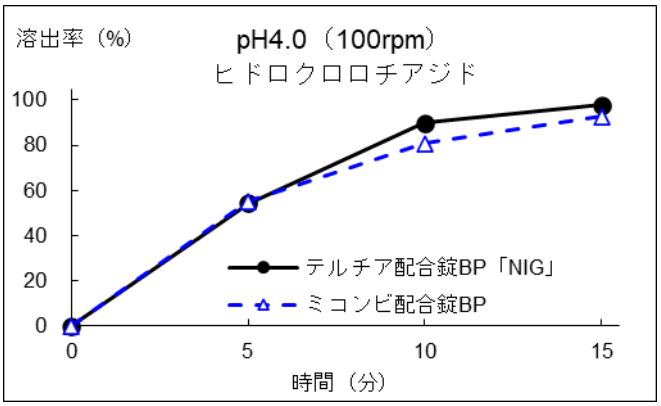
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	f2 関数の値は 42 以上であった。
	pH4.0	f2 関数の値は 42 未満であった。
	pH6.8	f2 関数の値は 42 未満であった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
100rpm	pH4.0	15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
テルチア配合錠 BP「NIG」の溶出挙動を標準製剤（ミコンビ配合錠 BP）と比較した結果，溶出挙動を標準製剤と比較した結果，pH1.2（50rpm），水（50rpm），pH4.0（100rpm）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。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
ヒドロクロロチアジド
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP


溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
ヒドロクロロチアジド
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
ヒドロクロロチアジド
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP


溶出率（%）
水（50rpm）
ヒドロクロロチアジド
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP


溶出率（%）
pH4.0（100rpm）
ヒドロクロロチアジド
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
テルチア配合錠BP「NIG」
ミコンビ配合錠BP