製造販売元：ニプロファーマ株式会社

溶出試験

テラムロ配合錠 BP「EE」

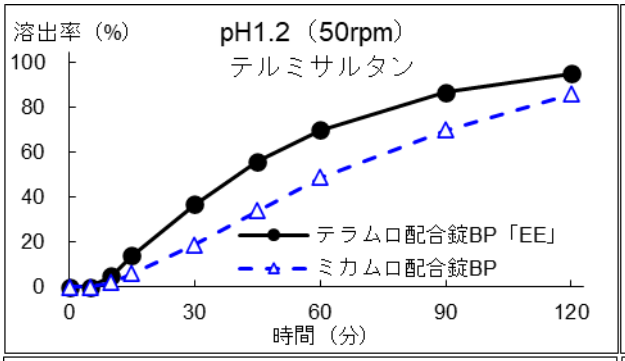
溶出試験条件

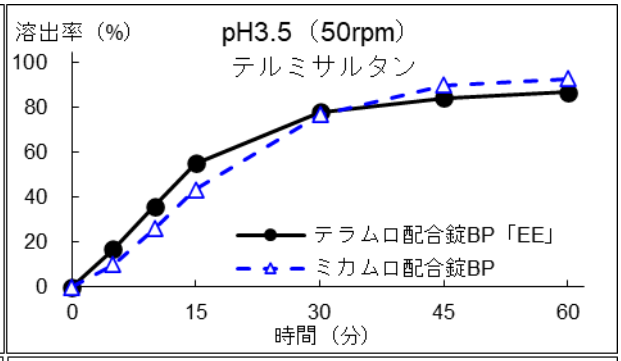
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

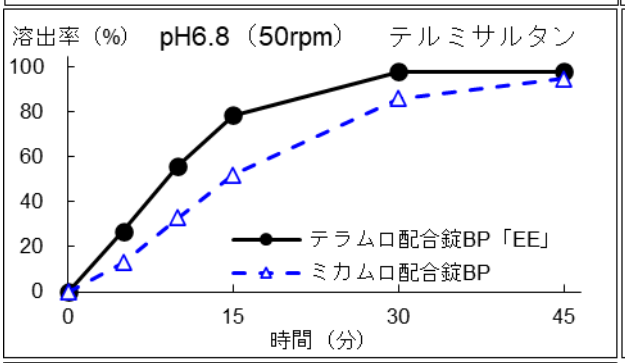
＜テルミサルタン＞

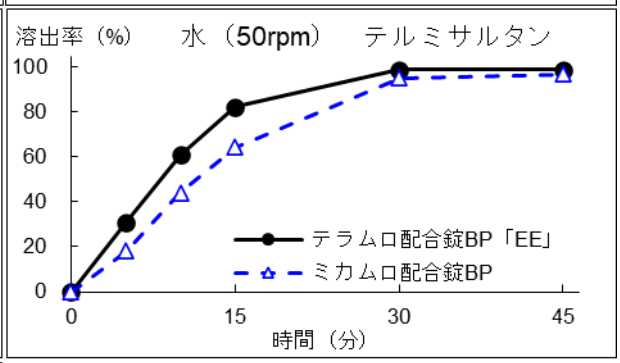
溶出試験結果

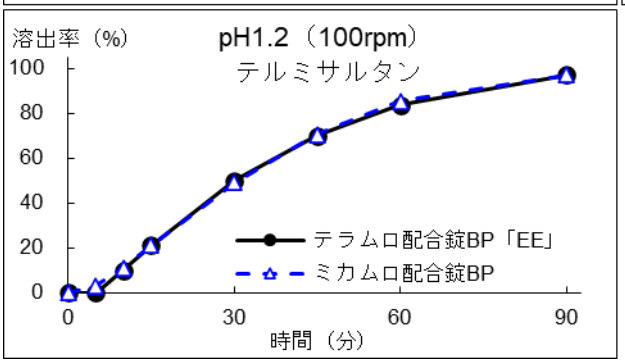
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、40%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 42 以上でなかった。
	pH3.5	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、60%付近の時点において、本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 以上でなかった。
	水	f2 関数の値は 42 以上であった。
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「EE」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，pH3.5（50rpm），水（50rpm）及び pH1.2（100rpm）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。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP


溶出率（%）
pH3.5（50rpm）
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「EE」
ミカムロ配合錠BP


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
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「EE」
ミカムロ配合錠BP

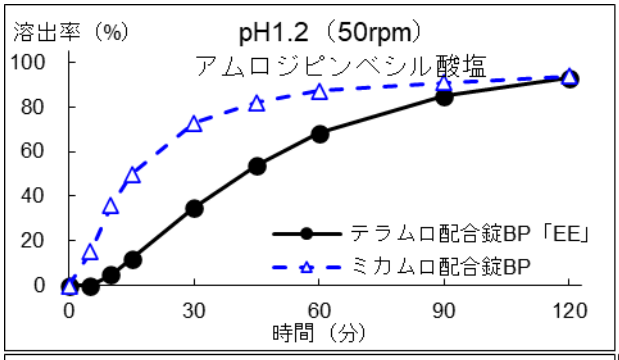

溶出率（%）
水（50rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP

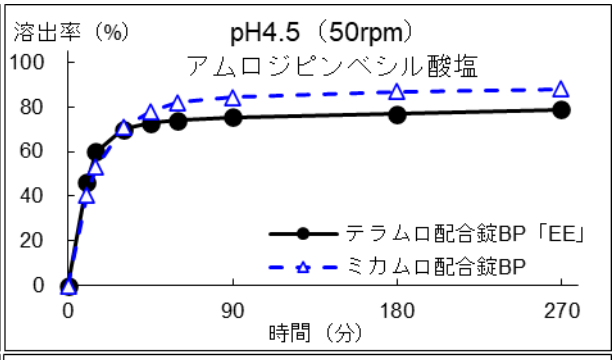

溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
テルミサルタン
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP

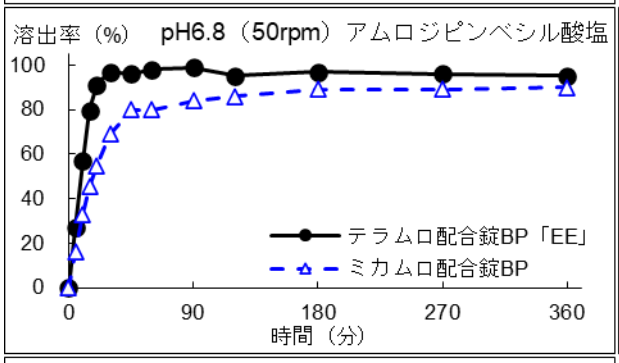
＜アムロジピンベシル酸塩＞

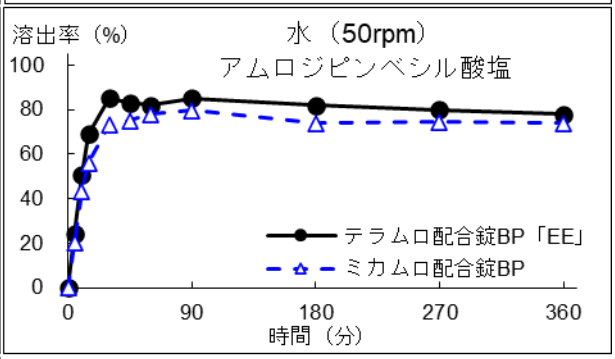
溶出試験結果

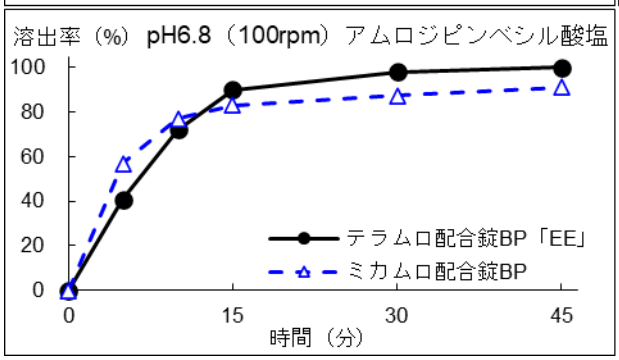
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、40%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 42 以上でなかった。
	pH4.5	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 85%付近となる時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、40%付近となる時点において、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。
	水	標準製剤が規定された 90 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 90 分において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
100rpm	pH6.8	f2 関数の値は 42 以上であった。
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，pH4.5（50rpm），水（50rpm）及び pH6.8（100rpm）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。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
アムロジピンベシル酸塩
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP


溶出率（%）
pH4.5（50rpm）
アムロジピンベシル酸塩
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）アムロジピンベシル酸塩
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP


溶出率（%）
水（50rpm）
アムロジピンベシル酸塩
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
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
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
テラムロ配合錠BP「EE」
ミカムロ配合錠BP