

溶出試験

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

テラムロ®配合錠 BP「EE」

1 錠中テルミサルタン 80mg, アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5 mg)

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

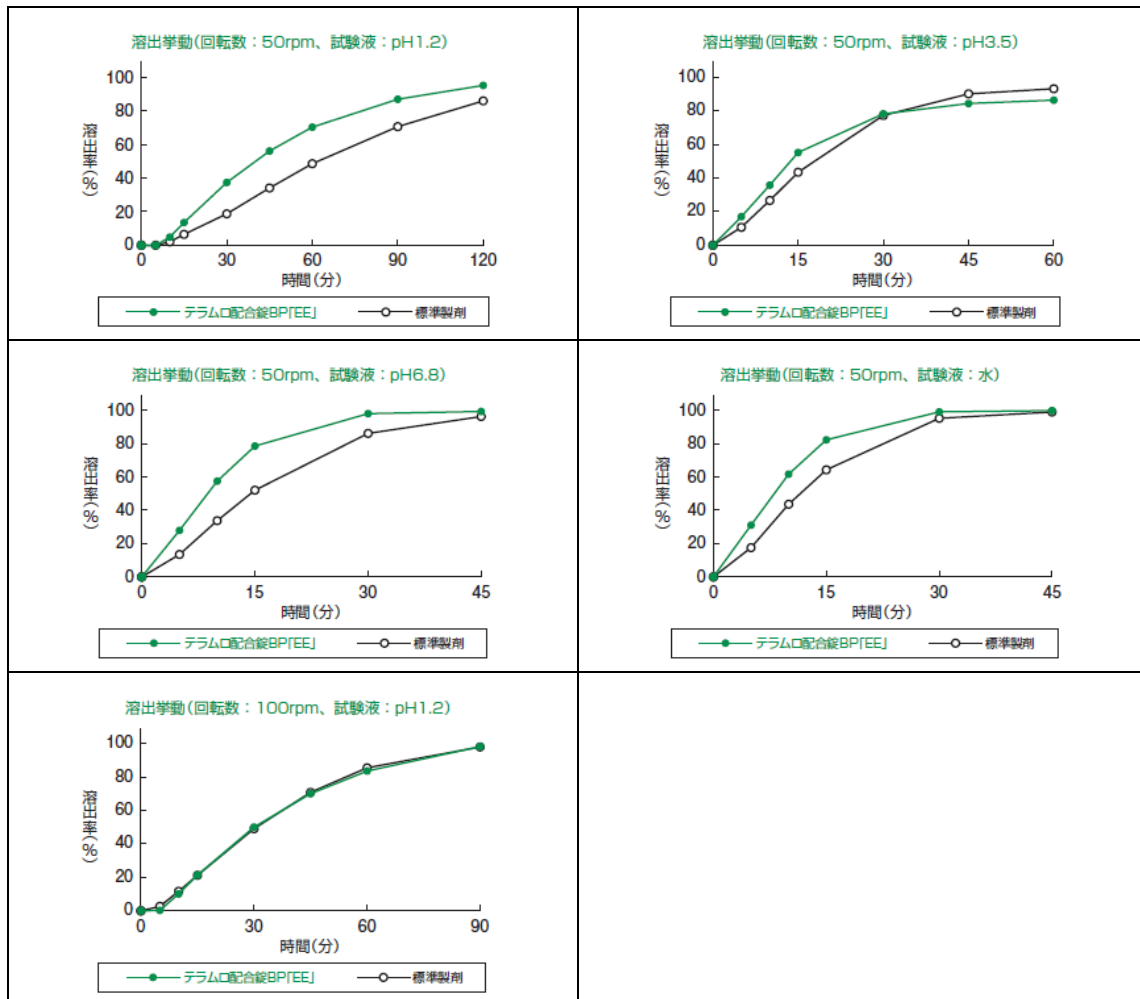
<テルミサルタン>

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60%及び85%付近となる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(配合錠, 80mg)と比較した結果、pH3.5、水及びpH1.2(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。

<テルミサルタン>



<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%付近となる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「EE」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(配合錠、6.93mg)と比較した結果、pH4.5、水及びpH6.8(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。		

<アムロジピンベシル酸塩>

