

## テラムロ配合錠BP「サワイ」

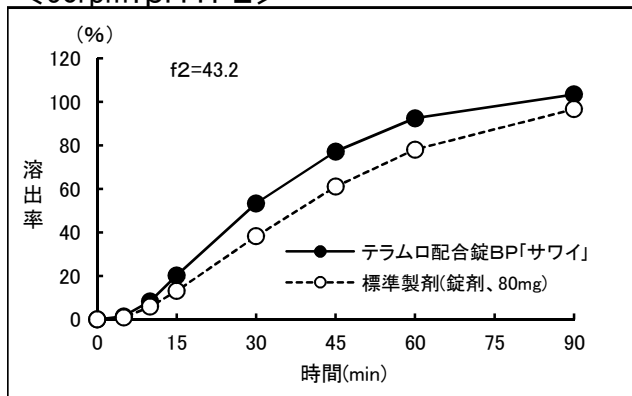
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	テルミサルタン	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
		アムロジピンベシル酸塩	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	テラムロ配合錠BP「サワイ」		
標準製剤	ミカムロ配合錠BP		
結果及び考察	<p><b>テルミサルタン</b>                      &lt;50rpm: pH1.2&gt;                      f2関数の値が42以上であった。                      &lt;50rpm: pH3.0&gt;                      標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤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。                      &lt;50rpm: pH6.8&gt;                      15分において、試験製剤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。                      &lt;50rpm: 水&gt;                      15分において、試験製剤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。                      &lt;100rpm: pH1.2&gt;                      標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p><b>アムロジピンベシル酸塩</b>                      &lt;50rpm: pH1.2&gt;                      両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                      &lt;50rpm: pH5.0&gt;                      比較時点(15分)及び標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点(60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±15%の範囲にあった。                      &lt;50rpm: pH6.8&gt;                      比較時点(15分)及び標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点(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±15%の範囲にあった。                      &lt;50rpm: 水&gt;                      15分及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。                      &lt;100rpm: pH5.0&gt;                      15分において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>		

# テラムロ配合錠BP「サワイ」

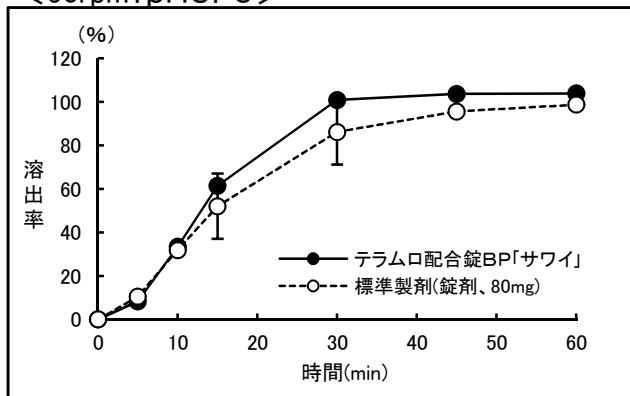
(溶出曲線)

## テルミサルタン

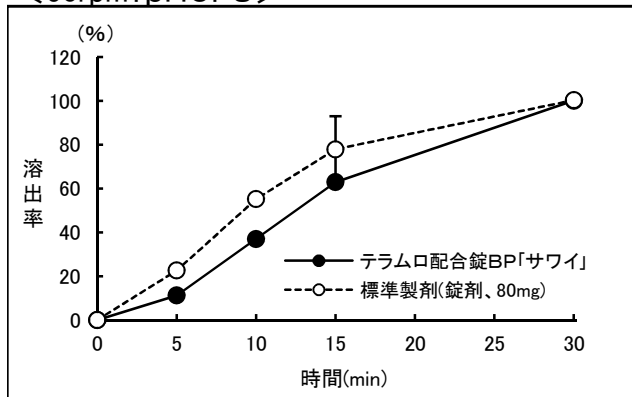
<50rpm:pH1.2>



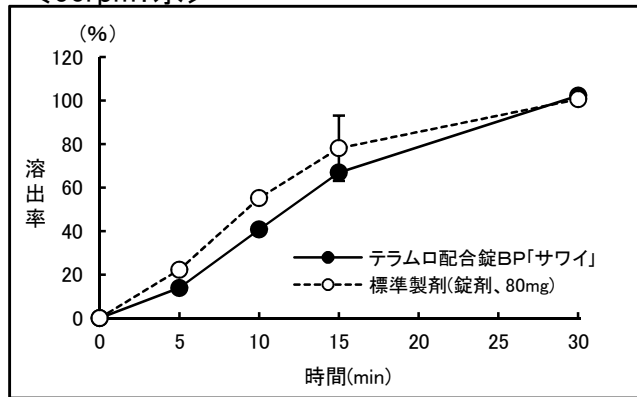
<50rpm:pH3.0>



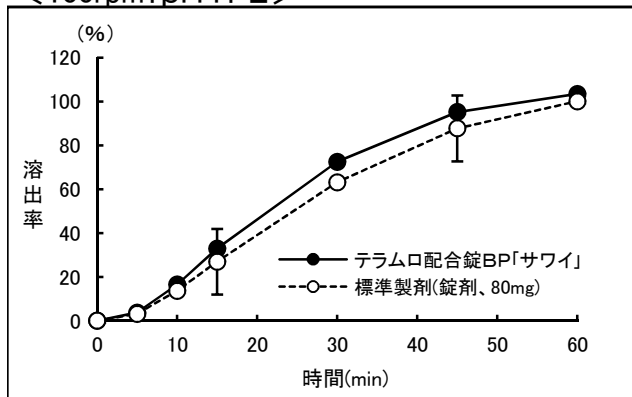
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



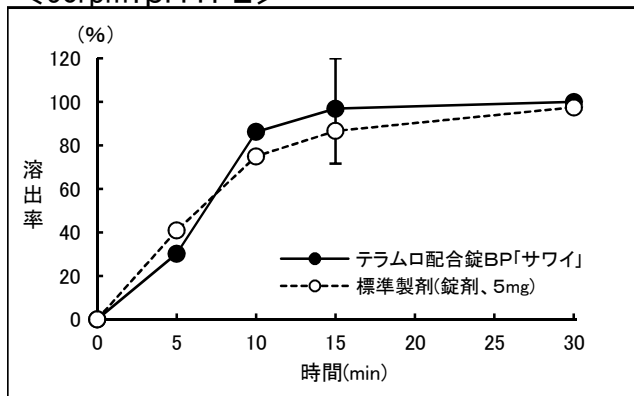
(I: 判定基準の適合範囲)

# テラムロ配合錠BP「サワイ」

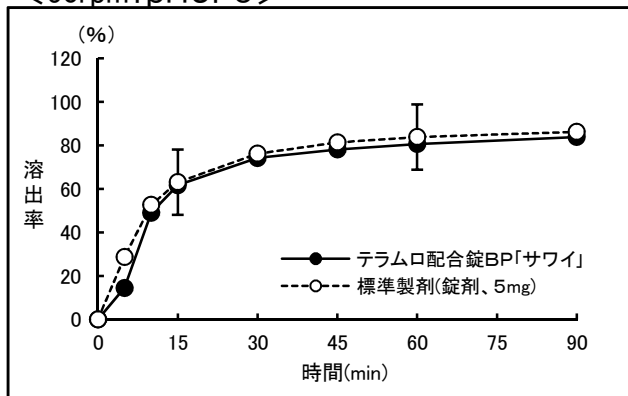
(溶出曲線)

## アムロジピンベシル酸塩

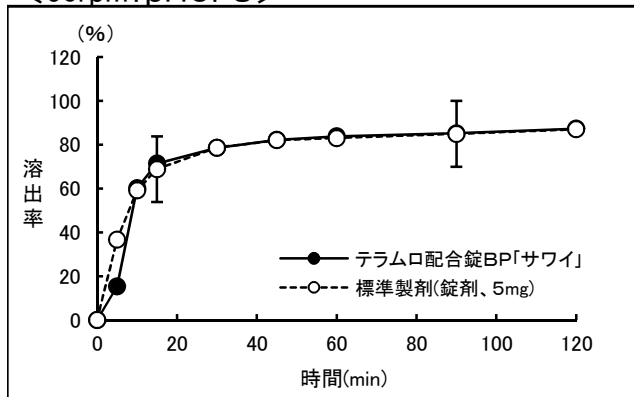
<50rpm:pH1.2>



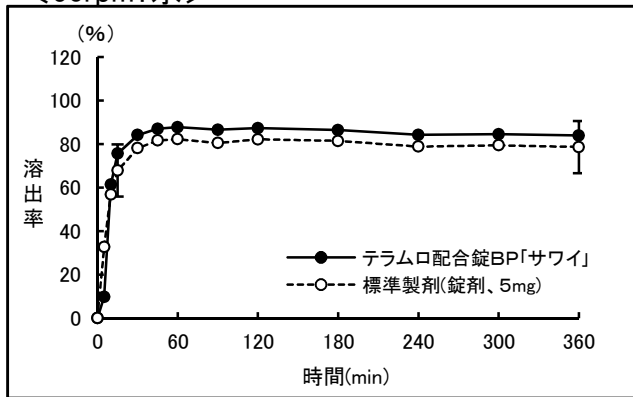
<50rpm:pH5.0>



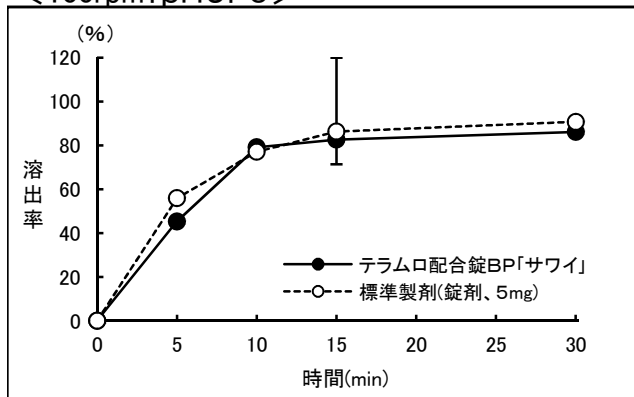
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>



(I: 判定基準の適合範囲)