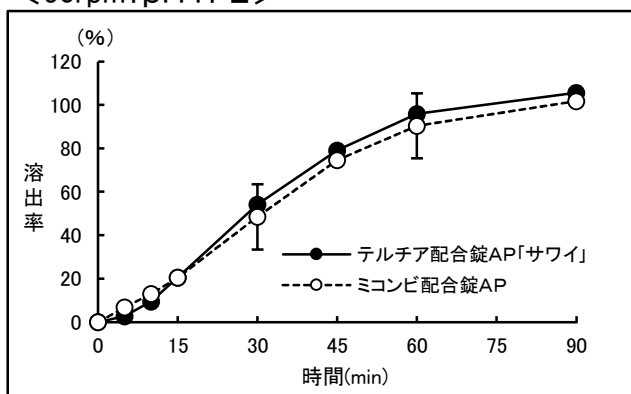


テルチア配合錠AP「サワイ」

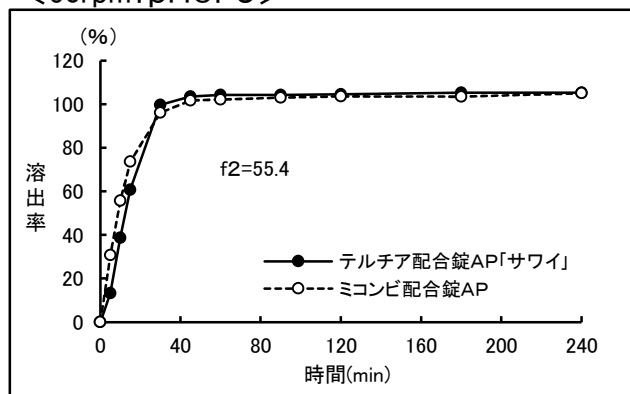
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	テルミサルタン	50rpm(pH1.2、6.5、7.5、水)、100rpm(pH1.2)
		ヒドロクロロチアジド	50rpm(pH1.2、6.5、7.5、水)、100rpm(pH6.5)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	テルチア配合錠AP「サワイ」(ロット番号:682T1S1503)		
標準製剤	ミコンビ配合錠AP(ロット番号:289020)		
結果及び考察	テルミサルタン <50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(60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。 <50rpm: pH6.5> f2関数の値が42以上であった。 <50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。 <50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。 <100rpm: pH1.2> 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。		
	ヒドロクロロチアジド <50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(10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。 <50rpm: pH6.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90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。 <50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90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。 <50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(10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。 <100rpm: pH6.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。		

テルミサルタン

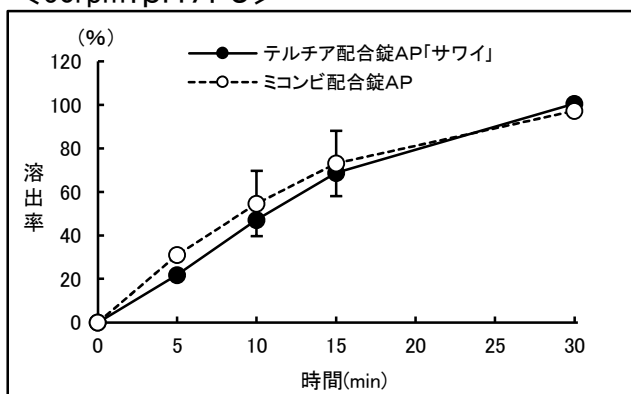
<50rpm:pH1. 2>



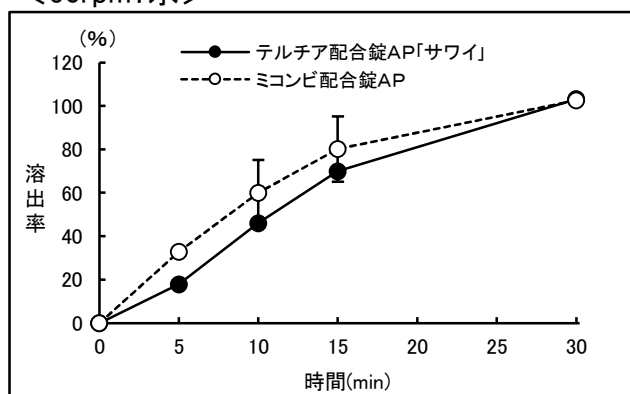
<50rpm:pH6. 5>



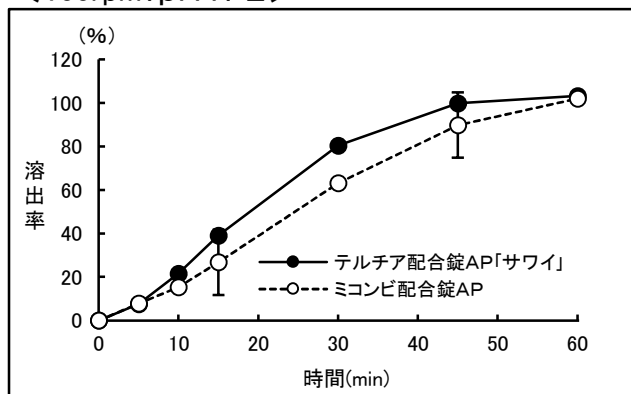
<50rpm:pH7. 5>



<50rpm:水>



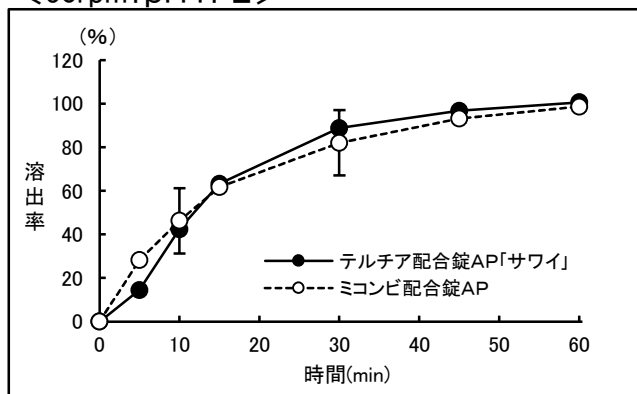
<100rpm:pH1. 2>



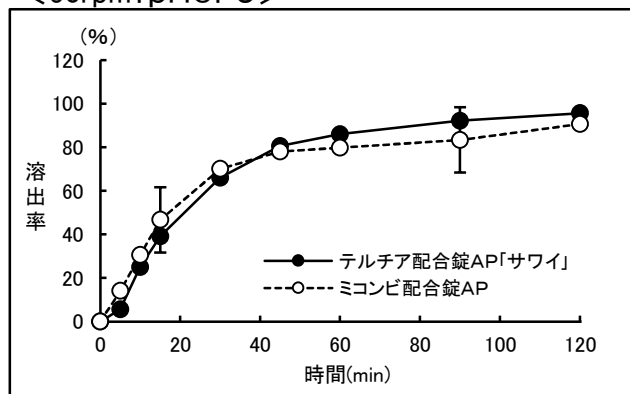
(I: 判定基準の適合範囲)

ヒドロクロチアジド

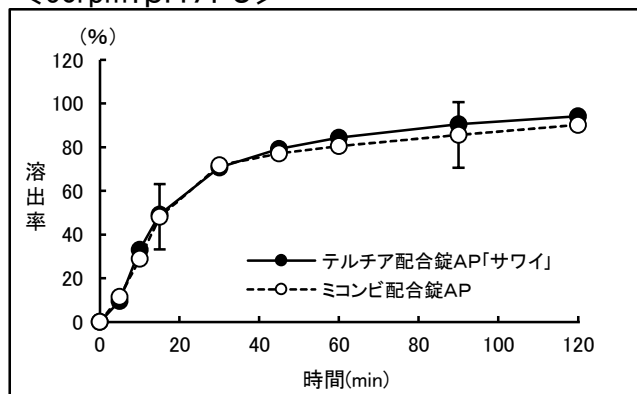
<50rpm:pH1. 2>



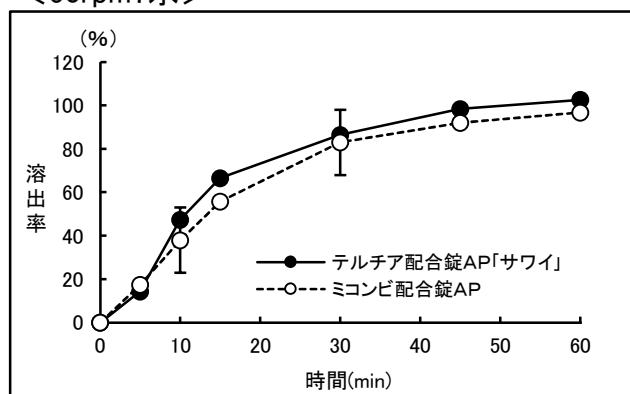
<50rpm:pH6. 5>



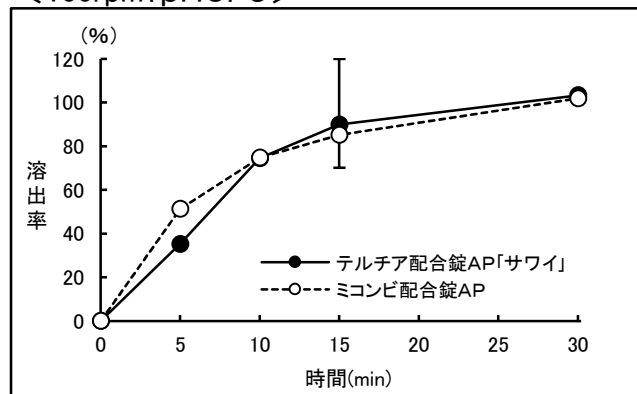
<50rpm:pH7. 5>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 5>



(I:判定基準の適合範囲)