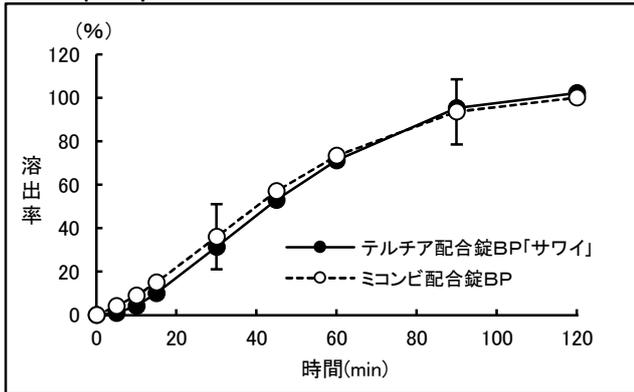


テルチア配合錠BP「サワイ」

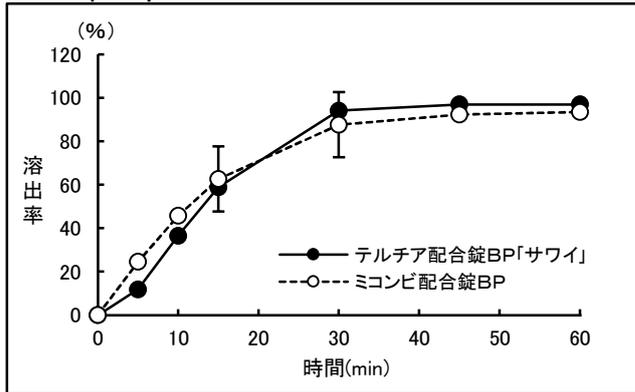
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	テルミサルタン	50rpm(pH1.2、6.5、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
		ヒドロクロロチアジド	50rpm(pH1.2、6.5、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	テルチア配合錠BP「サワイ」(ロット番号:682T2S4503)		
標準製剤	ミコンビ配合錠BP(ロット番号:289026)		
結果及び考察	<p>テルミサルタン <50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(90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: pH6.5> 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。 <50rpm: pH6.8> 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。 <50rpm: 水> 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。 <100rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(30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>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%(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。 <50rpm: pH6.5> 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: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(10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。 <50rpm: 水> f2関数の値が42以上であった。 <100rpm: pH6.8> 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。</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>		

テルミサルタン

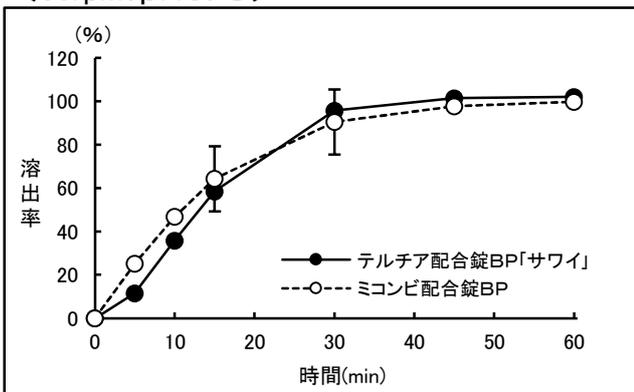
<50rpm:pH1.2>



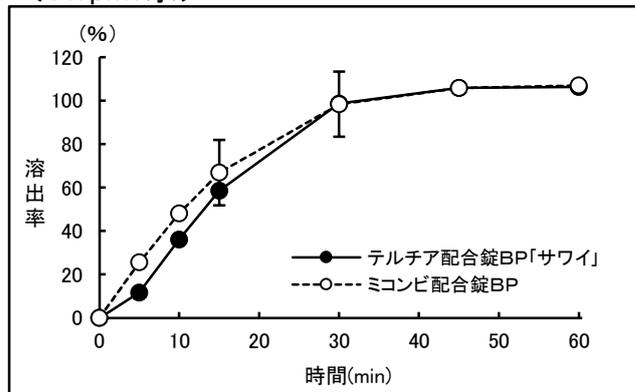
<50rpm:pH6.5>



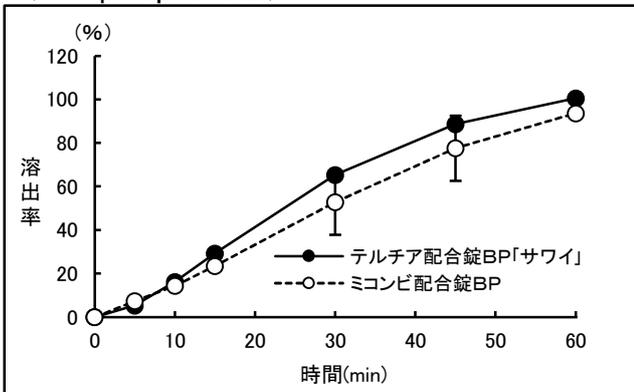
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



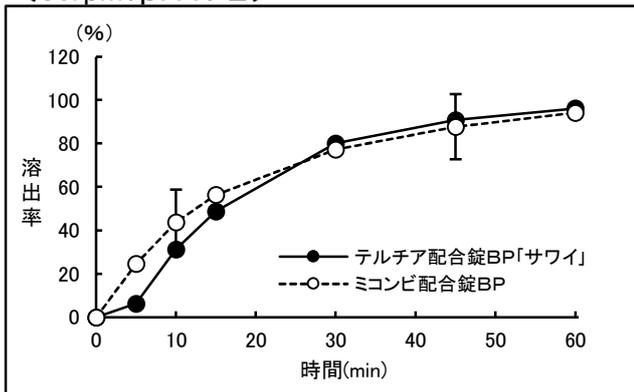
<100rpm:pH1.2>



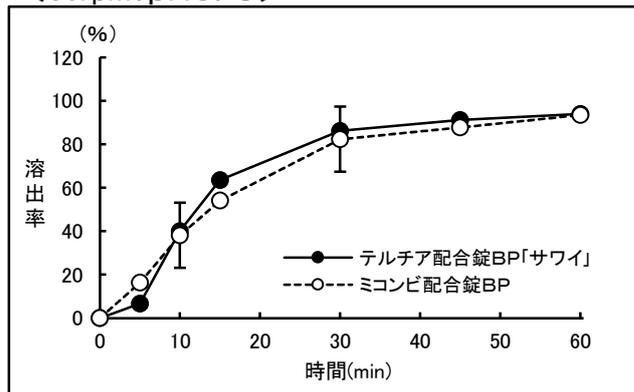
(I: 判定基準の適合範囲)

ヒドロクロチアジド

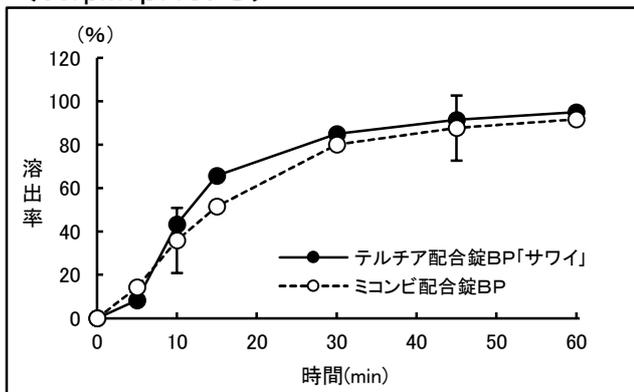
<50rpm:pH1. 2>



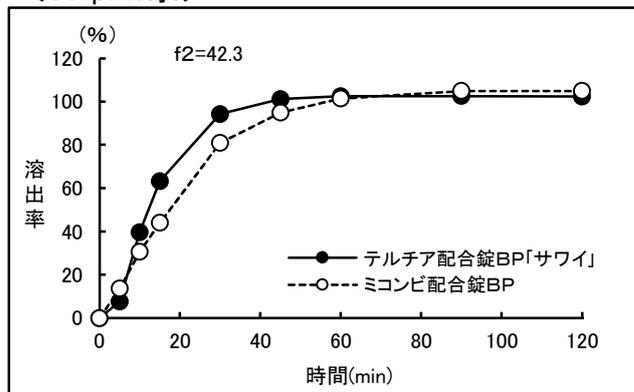
<50rpm:pH6. 5>



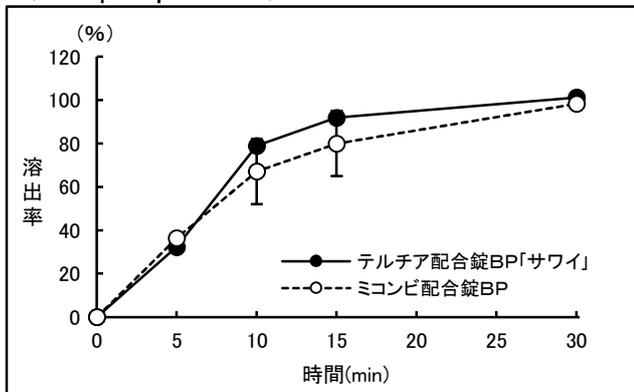
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



(I:判定基準の適合範囲)