

ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」は、以下の設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

【アジルサルタン】

方法：日局溶出試験法(パドル法)
 試験液：第2液 900mL
 回転数：50rpm
 測定法：液体クロマトグラフィー
 規格：30 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

【アムロジピンベシル酸塩】

方法：日局溶出試験法(パドル法)
 試験液：第2液 900mL
 回転数：50rpm
 測定法：液体クロマトグラフィー
 規格：15 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

溶出挙動における類似性

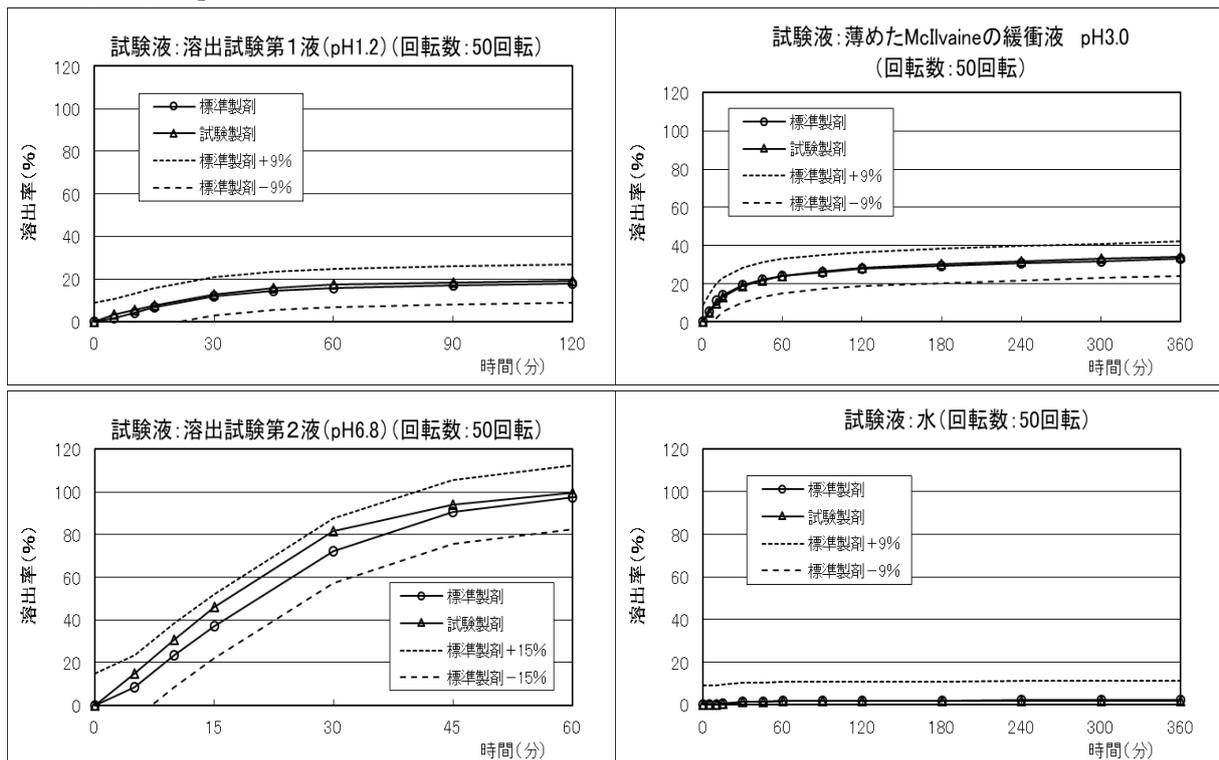
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審査発第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」に従い、試験を実施した

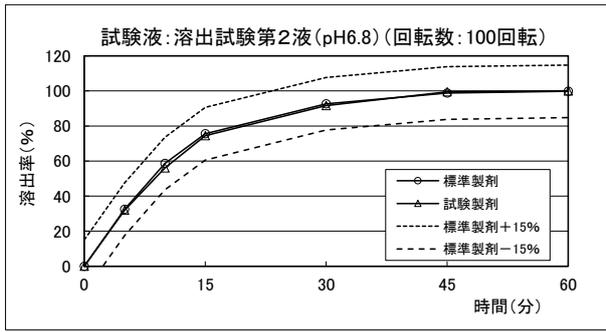
試験結果

標準製剤を対照としたジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。
 ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」は、標準製剤と溶出挙動が類似であった。

試験製剤：ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」
 標準製剤：先発製剤

【アジルサルタン】





【アムロジピンベシル酸塩】

