

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### ロサルヒド配合錠 HD「日医工」

ロサルヒド配合錠 HD「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤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）」に基づき、ロサルヒド配合錠 LD「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	C水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

#### 溶出試験条件

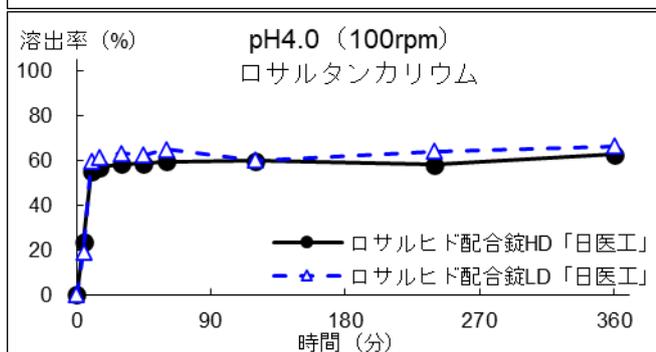
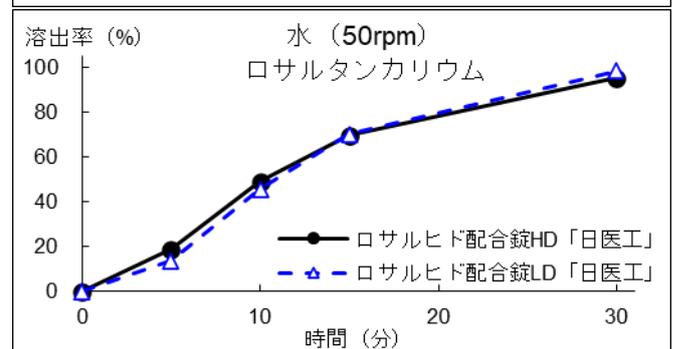
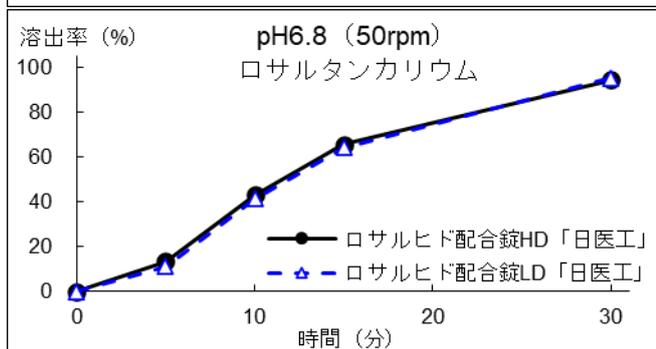
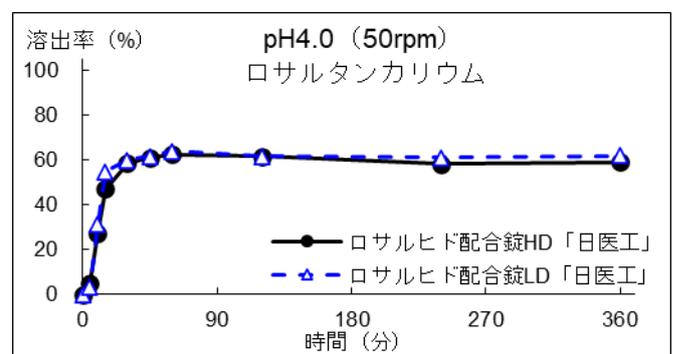
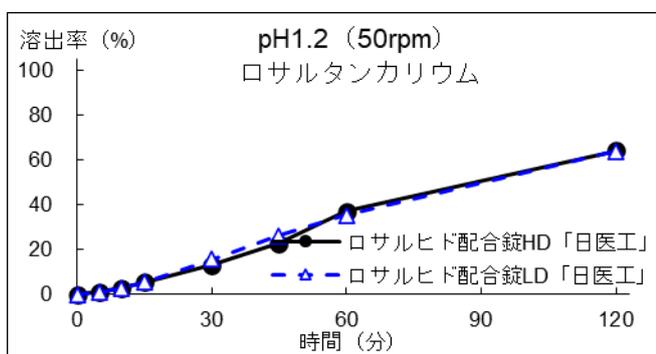
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### <ロサルタンカリウム>

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が120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120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点（120分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
	pH4.0	標準製剤が360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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点（360分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	水	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

100rpm	pH4.0	標準製剤が 360 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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。
ロサルヒド配合錠 HD「日医工」の有効成分ロサルタンカリウムについて溶出挙動を標準製剤（ロサルヒド配合錠 LD「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤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。		



## <ヒドロクロロチアジド>

### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が 120 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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	水	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
<p>ロサルヒド配合錠 HD「日医工」の有効成分ヒドロクロロチアジドについて溶出挙動を標準製剤（ロサルヒド配合錠 LD「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤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。</p>		

