

## 溶出試験

### ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」

#### 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°C
----	------------------	----	-------	----	----------

#### 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適当な時点及び 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±12%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 46 未満であった。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の 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±15% の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の 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±15% の範囲にあった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の 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±15% の範囲にあった。
100rpm	pH5.0	標準製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出し、15 分における本品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。
ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤(ニューロタン錠 100mg)と比較した結果、pH1.2 以外の条件において「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が、pH1.2 の条件においては判定基準に適合しなかった。		

