

溶出試験

ロサルヒド配合錠 LD「NIG」

溶出試験条件

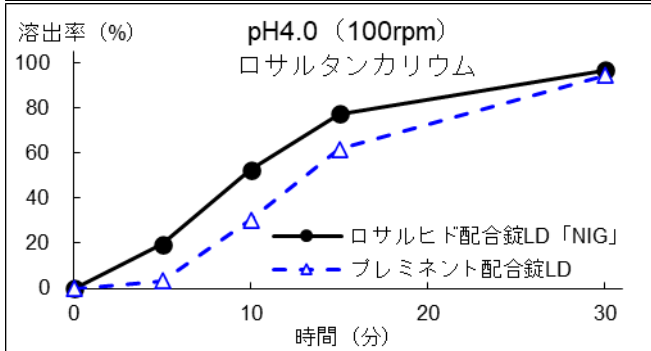
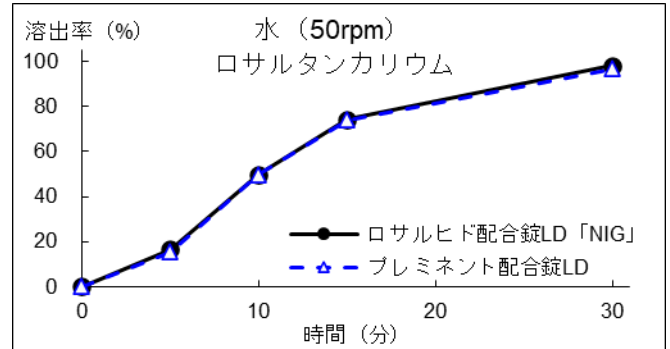
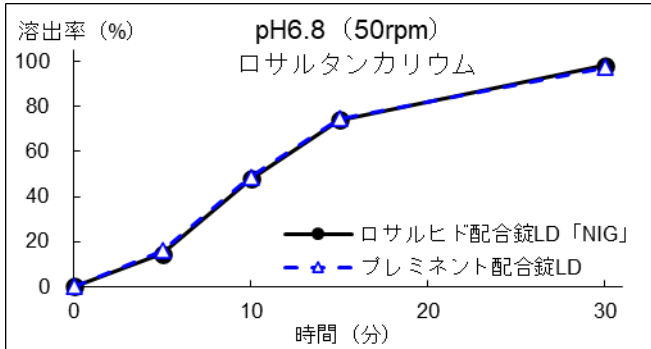
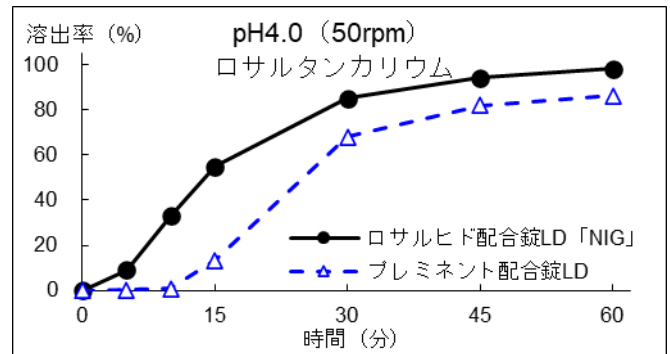
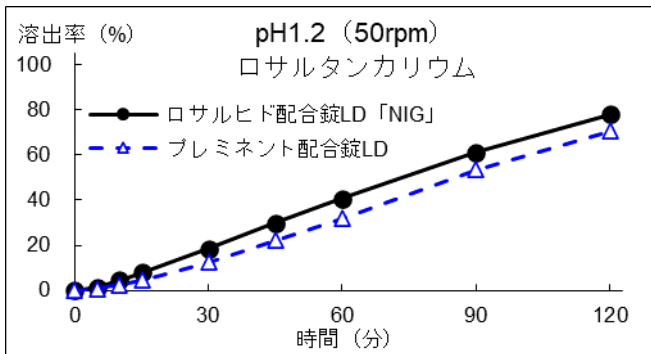
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

<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%の範囲にあった。
	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内ではなかった。
	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	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。 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。

ロサルヒド配合錠 LD「NIG」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（プレミネント配合錠 LD）と比較した結果、pH4.0 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、pH4.0 の条件においては判定基準に適合しなかった。



<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%の範囲にあった。
	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。 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。
	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	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。 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。
<p>ロサルヒド配合錠 LD「NIG」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（プレミネント配合錠 LD）と比較した結果、上記全ての条件において「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。</p>		

