

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### ロサルヒド配合錠 HD「NIG」

ロサルヒド配合錠 HD「NIG」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「NIG」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>

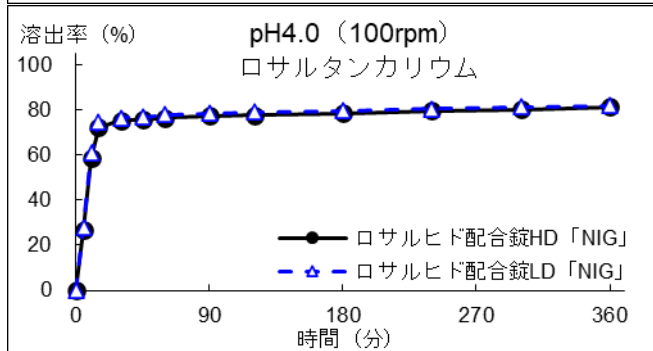
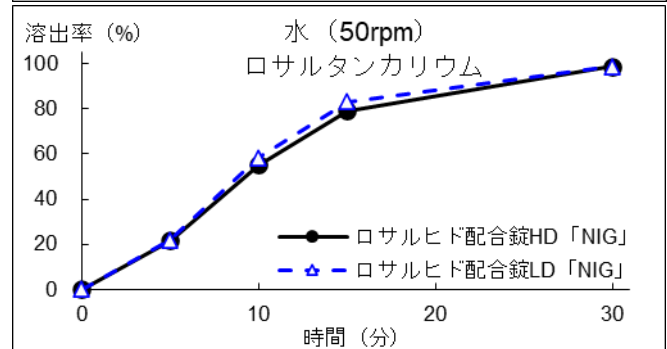
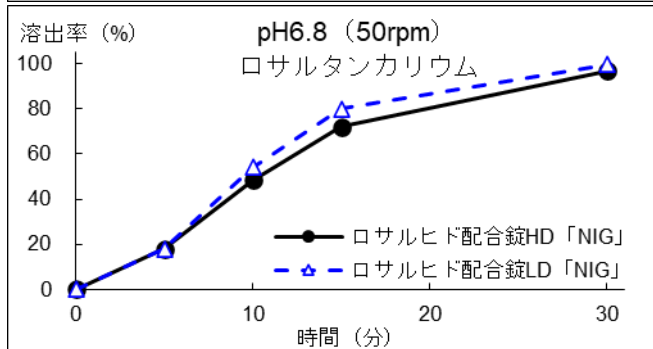
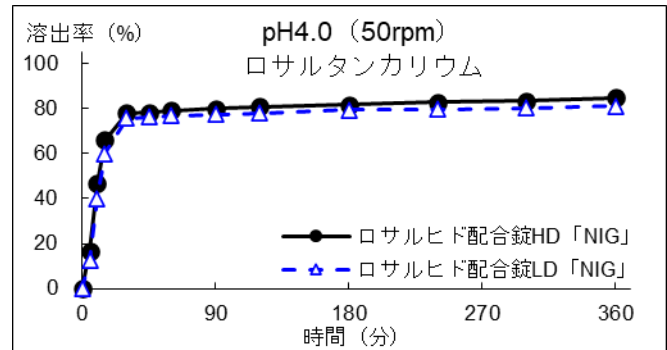
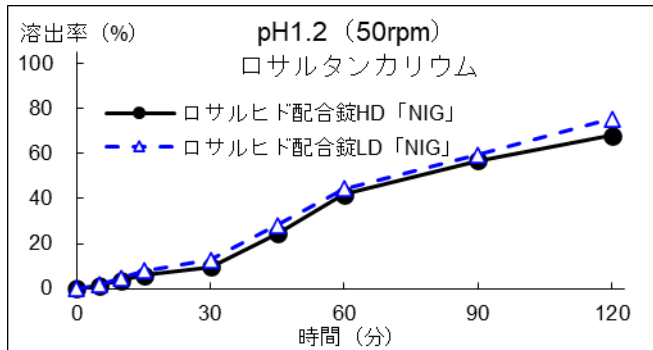
#### 溶出試験結果

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*	15分及び360分の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±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	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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（15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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（15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*	15分及び360分の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±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。
--------	--------	---

ロサルヒド配合錠 HD「NIG」の有効成分ロサルタンカリウムの溶出挙動を標準製剤（ロサルヒド配合錠 LD「NIG」）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。

※標準製剤2錠用いた



## <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	f2 関数の値が 55 以上であった。また、最終比較時点（90 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%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±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%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±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	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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（15 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	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 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「NIG」の有効成分ヒドロクロロチアジドの溶出挙動を標準製剤（ロサルヒド配合錠 LD「NIG」）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>		

