

【ロサルタンカリウム錠 25mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルタンカリウム錠 25mg 「ケミファ」 と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ロサルタンカリウム錠 25mg 「ケミファ」

標準製剤：ニューロタン錠 25mg (MSD 株式会社)

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

100rpm pH5.0

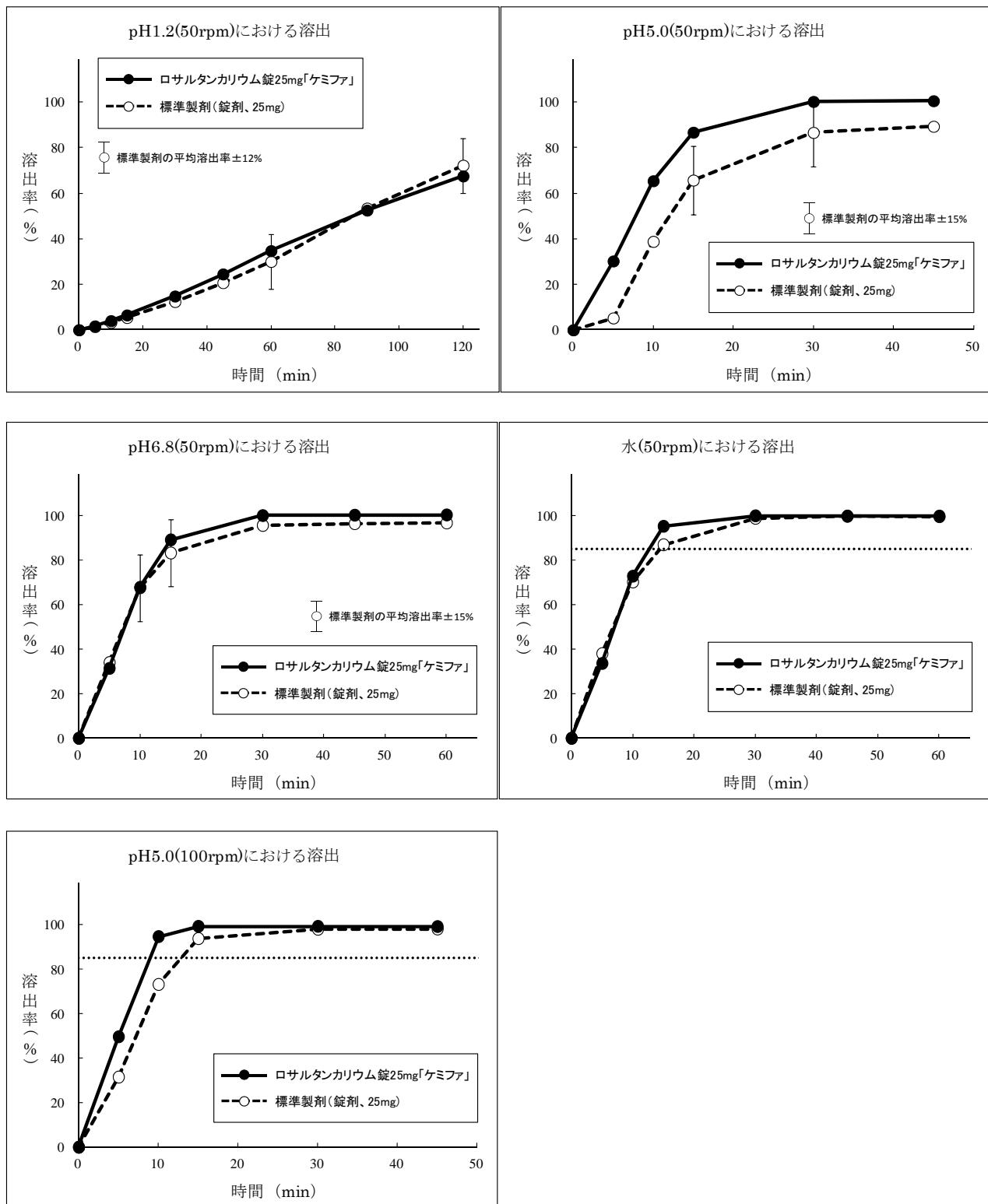
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

| 標準製剤溶出パターン | 判定基準 |
|-------------------------------|--|
| 標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合 | 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ± 12% の範囲にある。 |
| 標準製剤が 15~30 分に平均 85% 以上溶出する場合 | 標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。 |
| 標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合 | 試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。 |

● 結果

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時間 (分) | 試験製剤 (%) | 標準製剤 (%) | 判定 |
|--------------|-------|-------------|-------------|-------------|-----|
| 50 | pH1.2 | 60 | 34.7 | 30.0 | 適合 |
| | | 120 | 67.5 | 72.2 | |
| | pH5.0 | 15 | 86.7 | 65.7 | 不適合 |
| | | 30 | 100.2 | 86.6 | |
| | | 45 | 100.5 | 89.3 | |
| | pH6.8 | 10 | 67.8 | 67.6 | 適合 |
| | | 15 | 89.1 | 83.2 | |
| | 水 | 15 | 95.2 | 86.9 | 適合 |
| 100 | pH5.0 | 15 | 99.2 | 93.7 | 適合 |



● 結論

ロサルタンカリウム錠 25mg「ケミファ」は、1試験条件(回転数:50rpm、試験液:pH5.0)において、後発医薬品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なかったことから、標準製剤と溶出挙動が類似していないことが確認された。