

【ロサルタンカリウム錠 50mg 「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 50mg「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 50mg「ケミファ」

標準製剤：ニューロタン錠 50mg (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

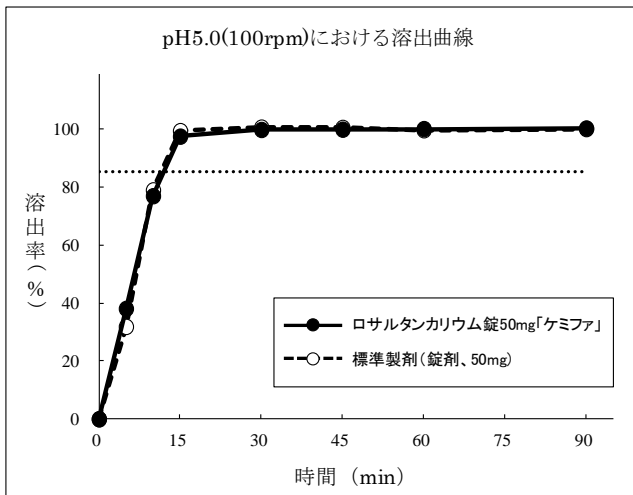
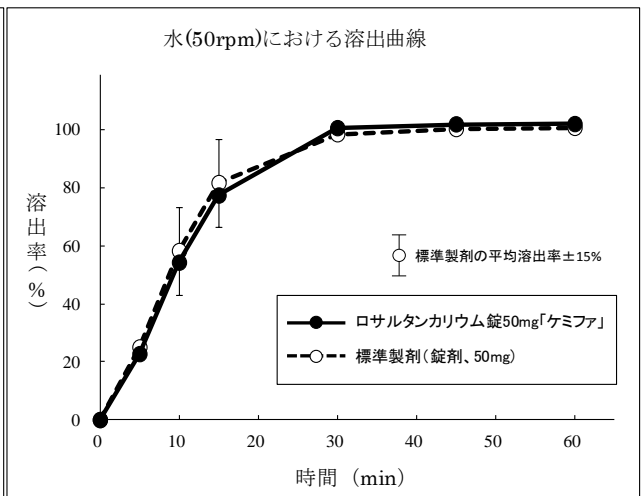
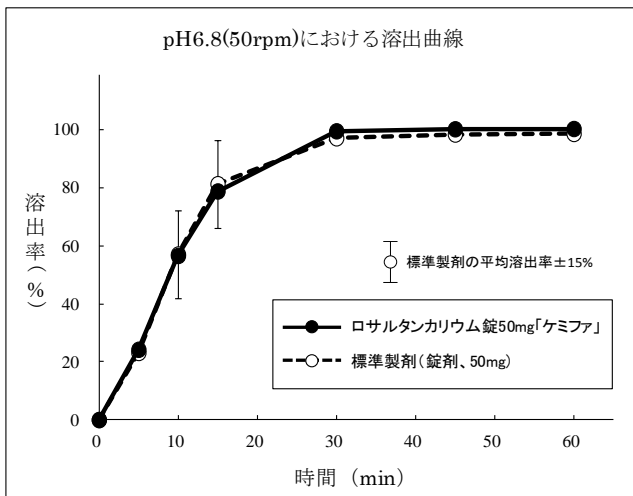
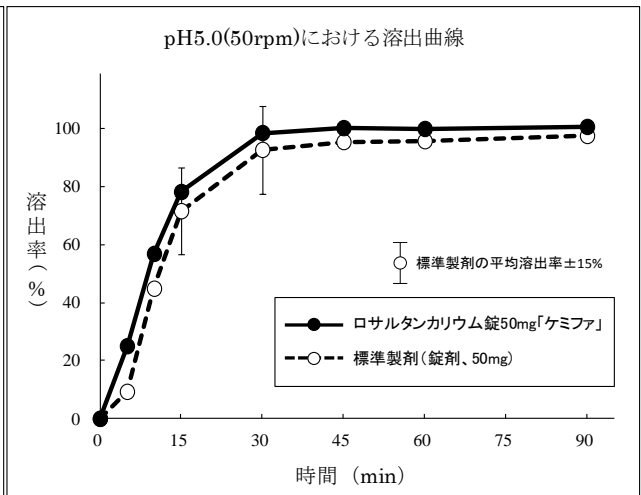
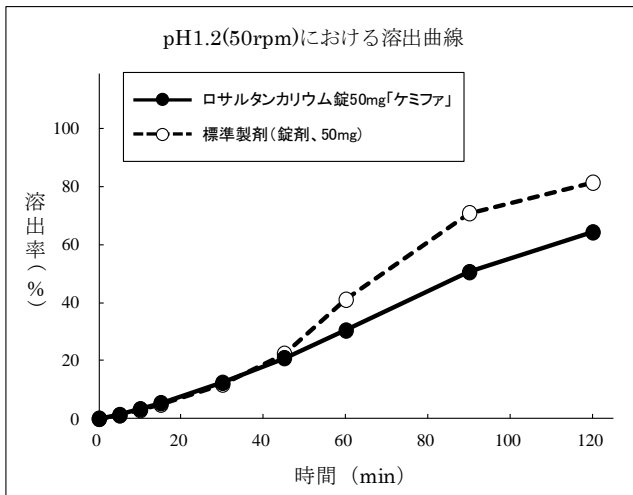
判定基準：

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	f2 関数の値が 46 以上である。
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。
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。

● 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	22.5*	8.9	8.4	適合
		45	20.9	22.4	
		67.5*	35.4	48.5	
		90	50.5	70.8	
	pH5.0	15	78.1	71.5	適合
		30	98.4	92.6	
	pH6.8	10	56.5	57.0	適合
		15	78.7	81.2	
	水	10	54.2	58.2	適合
		15	77.3	81.6	
100	pH5.0	15	97.3	99.2	適合

※内挿法による



● 結論

ロサルタンカルウム錠 50mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。