

ロサルヒド配合錠HD「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ロサルヒド配合錠HD「JG」は、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジドを主薬とする持続性ARB／利尿薬合剤である。今回、「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号別紙2）」に基づき、溶出試験を実施し、その結果を報告する。

2. 試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液量：900mL

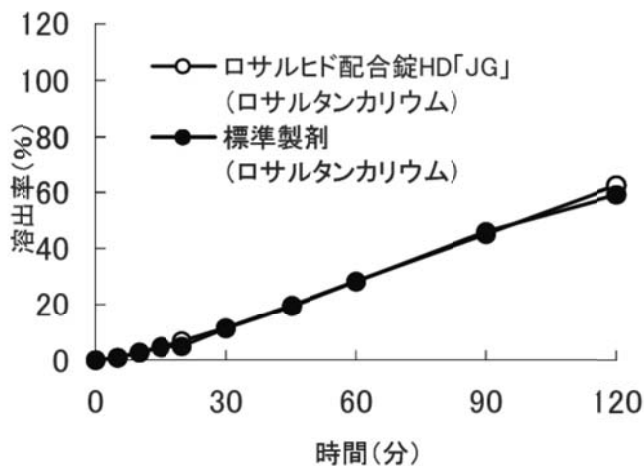
試験液：日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH4.0)、日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数：各12ベッセル

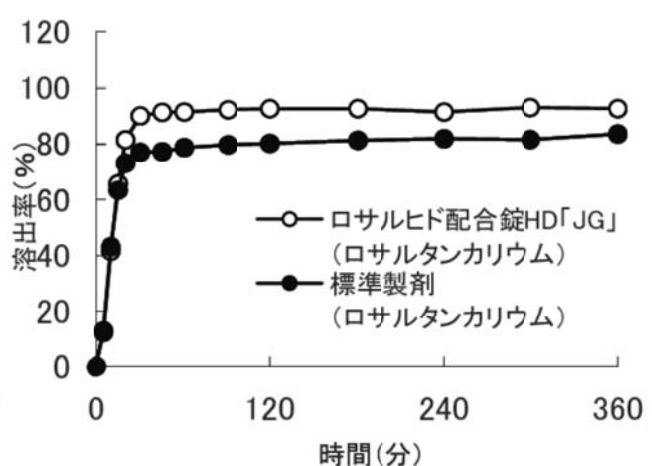
3. 試験結果

標準製剤(ロサルヒド配合錠LD「JG」)を対照としたロサルヒド配合錠HD「JG」の試験結果を(1)～(10)に示す。

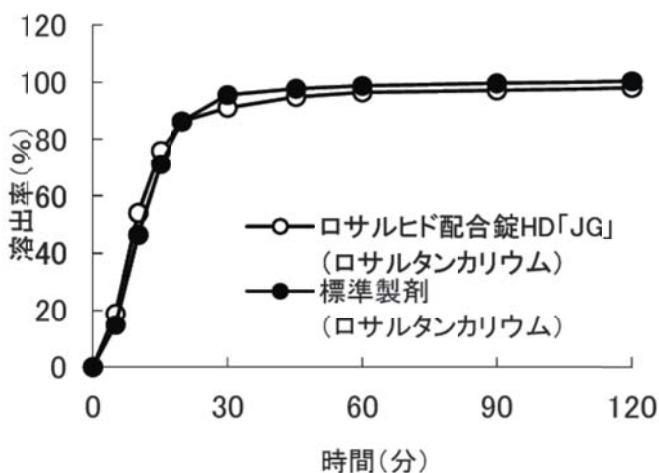
(1) pH1.2、50rpm(ロサルタンカリウム)



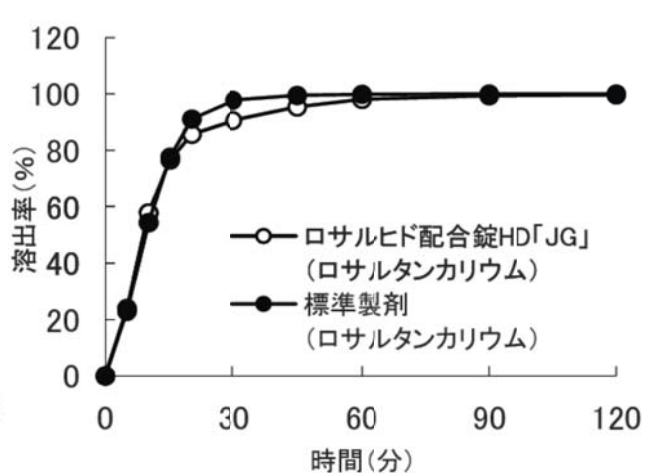
(2) pH4.0、50rpm(ロサルタンカリウム)



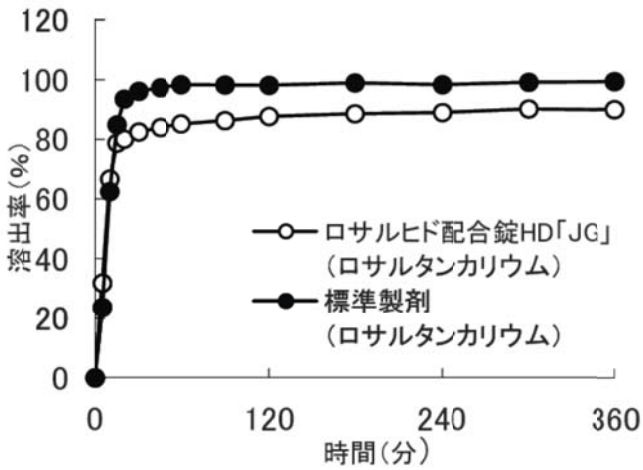
(3) pH 6.8、50rpm(ロサルタンカリウム)



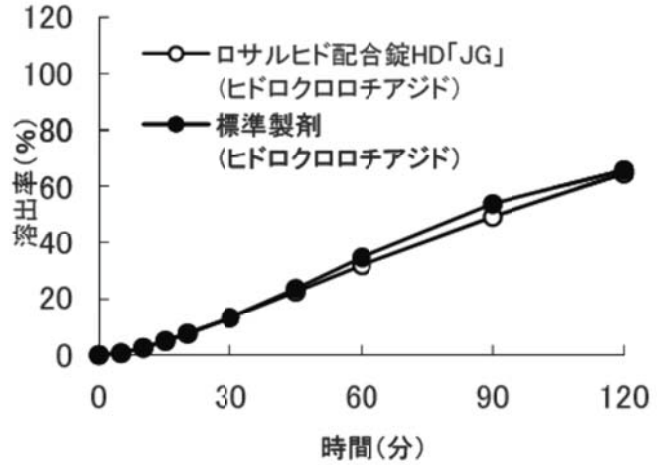
(4) 水、50rpm(ロサルタンカリウム)



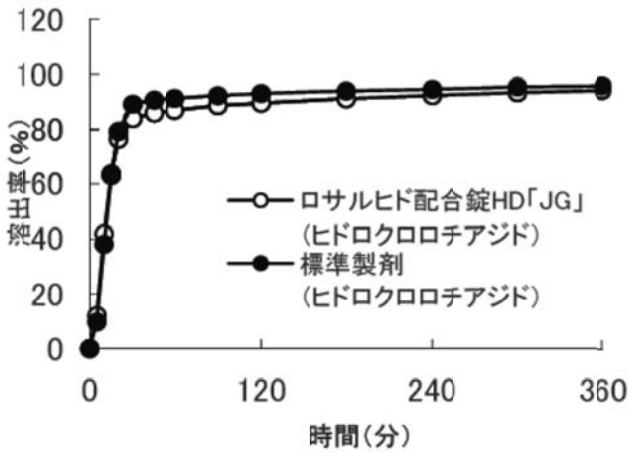
(5) pH 4.0、100rpm(ロサルタンカリウム)



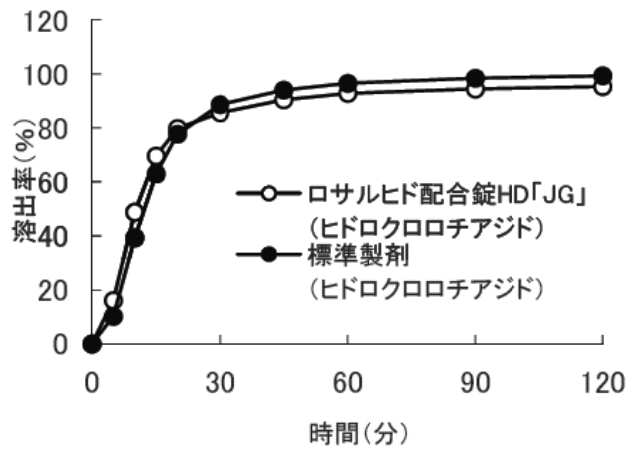
(6) pH1.2、50rpm(ヒドロクロロチアジド)



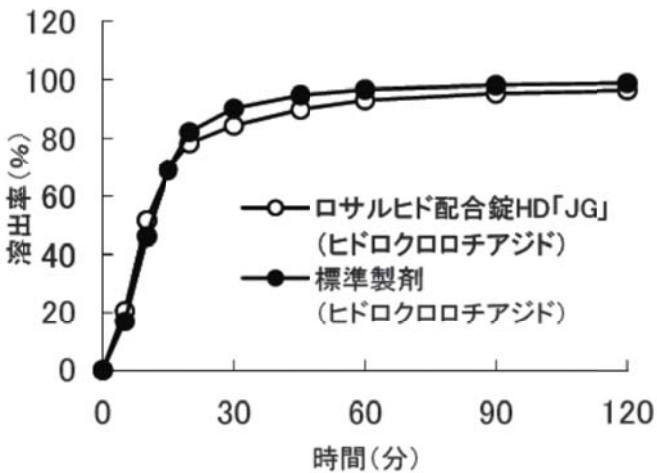
(7) pH 4.0、50rpm(ヒドロクロロチアジド)



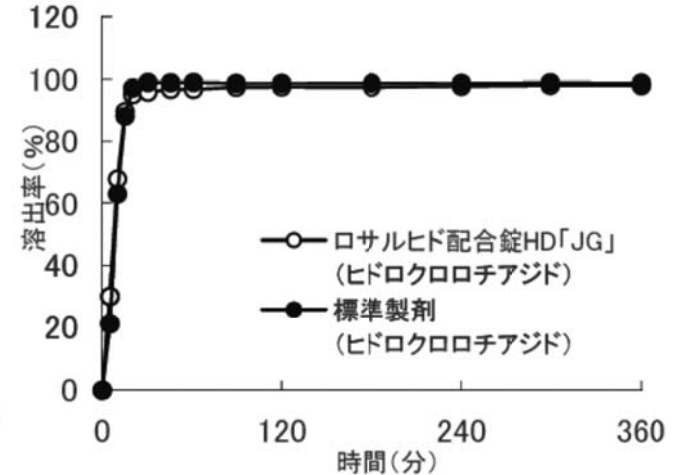
(8) pH6.8、50rpm(ヒドロクロロチアジド)



(9) 水、50rpm(ヒドロクロロチアジド)



(10) pH4.0、100rpm(ヒドロクロロチアジド)



【判定基準】

＜平均溶出率＞

<ul style="list-style-type: none"> • pH1.2、50rpm (ロサルタンカリウム) • pH1.2、50rpm (ヒドロクロロチアジド) 	<p>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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。また、試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内でなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pH4.0、50rpm (ロサルタンカリウム) • pH6.8、50rpm (ロサルタンカリウム) • 水、50rpm (ロサルタンカリウム) • pH4.0、50rpm (ヒドロクロロチアジド) • pH6.8、50rpm (ヒドロクロロチアジド) • 水、50rpm (ヒドロクロロチアジド) 	<p>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が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pH4.0、100rpm (ロサルタンカリウム) • pH4.0、100rpm (ヒドロクロロチアジド) 	<p>標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p>

＜個々の溶出率＞

<ul style="list-style-type: none"> • pH1.2、50rpm (ロサルタンカリウム) • pH1.2、50rpm (ヒドロクロロチアジド) 	<p>最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pH4.0、50rpm (ロサルタンカリウム) • pH6.8、50rpm (ロサルタンカリウム) • 水、50rpm (ロサルタンカリウム) • pH4.0、100rpm (ロサルタンカリウム) • pH4.0、50rpm (ヒドロクロロチアジド) • pH6.8、50rpm (ヒドロクロロチアジド) • 水、50rpm (ヒドロクロロチアジド) • pH4.0、100rpm (ヒドロクロロチアジド) 	<p>最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い。</p>

4.結論

以上の結果より、「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」において、試験製剤(ロサルヒド配合錠HD「JG」と標準製剤(ロサルヒド配合錠LD「JG」)は溶出性において同等であると判断された。従って、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

平成27年11月