

ロサルヒド配合錠LD「JG」の溶出試験

1.試験目的

ロサルヒド配合錠LD「JG」につき、標準製剤を対照として、「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。

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

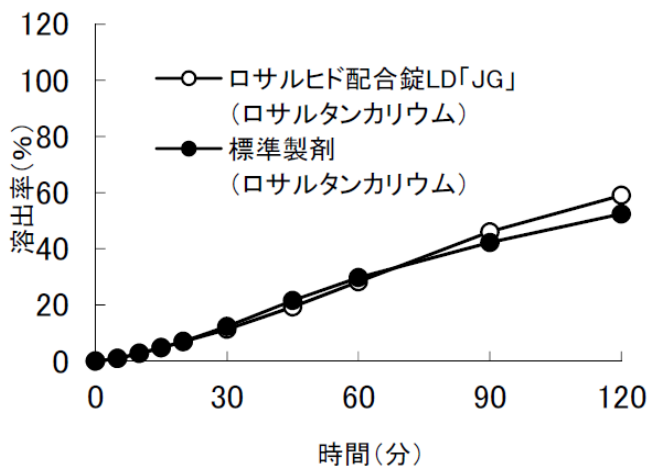
試験液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH4.0)、日本薬局方溶出試験法第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数：各12ベッセル

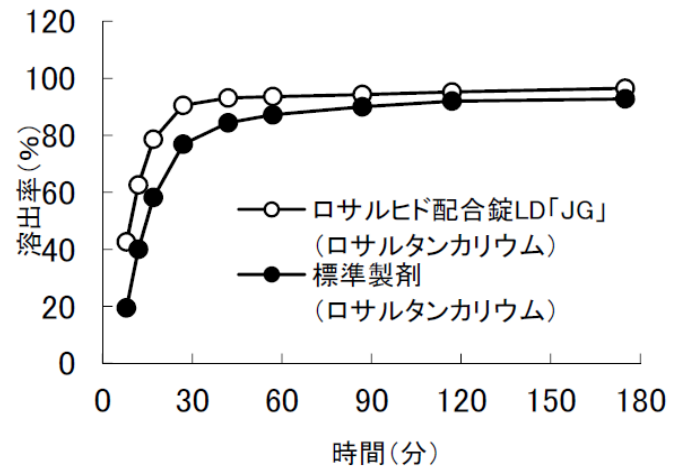
3.試験結果

標準製剤を対照としたロサルヒド配合錠LD「JG」の溶出試験結果を(1)~(8)に示す。

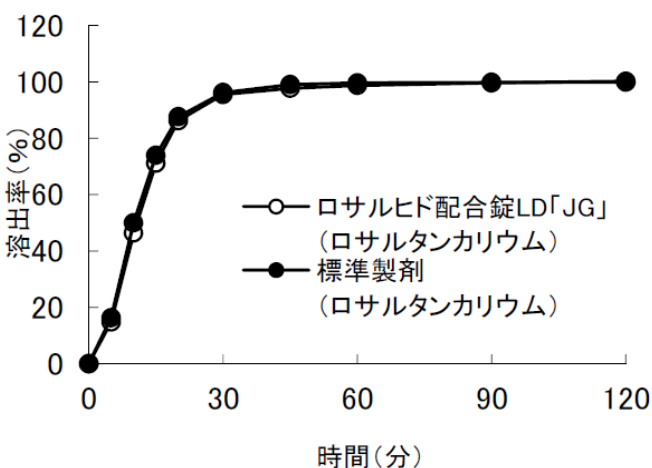
(1) pH1.2(ロサルタンカリウム)



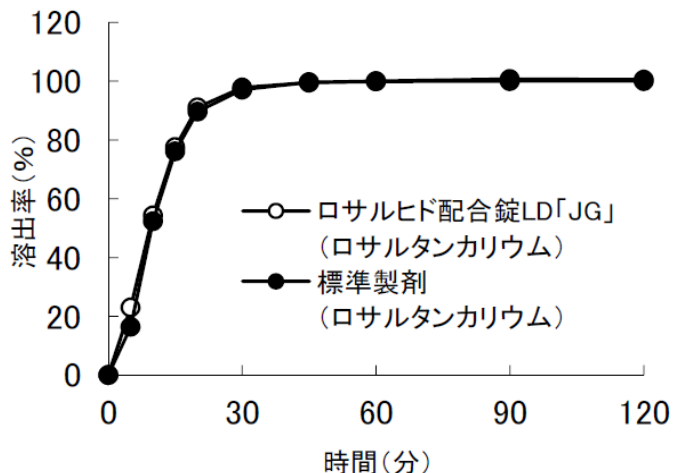
(2) pH4.0(ロサルタンカリウム)※



(3) pH 6.8(ロサルタンカリウム)

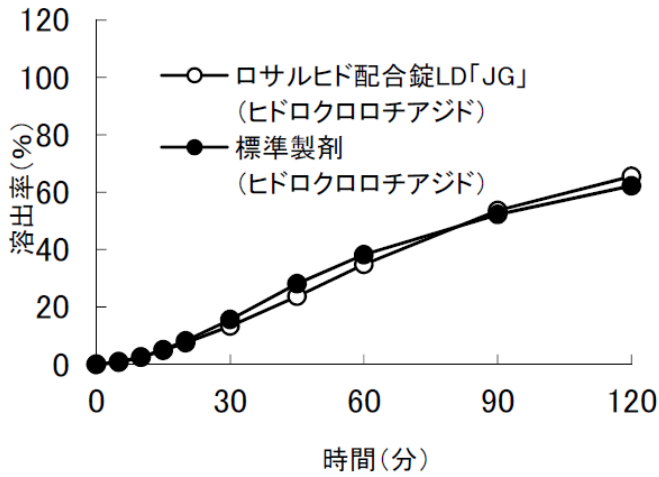


(4) 水(ロサルタンカリウム)

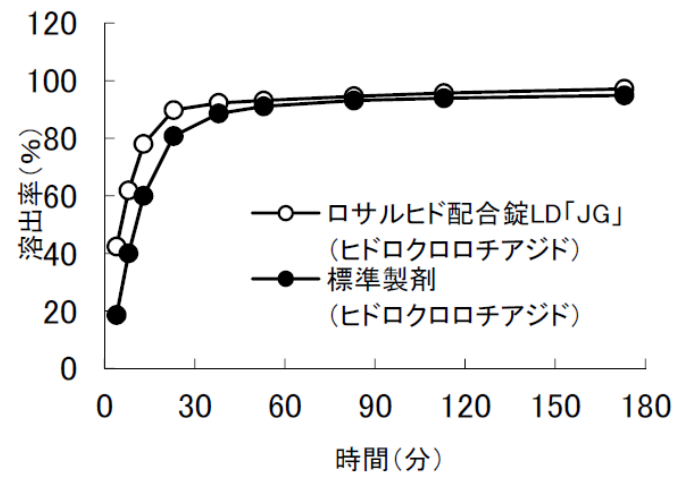


※標準製剤の溶出率にラグ時間が測定されたため、ガイドラインに従い、溶出ラグ時間で補正を行った。

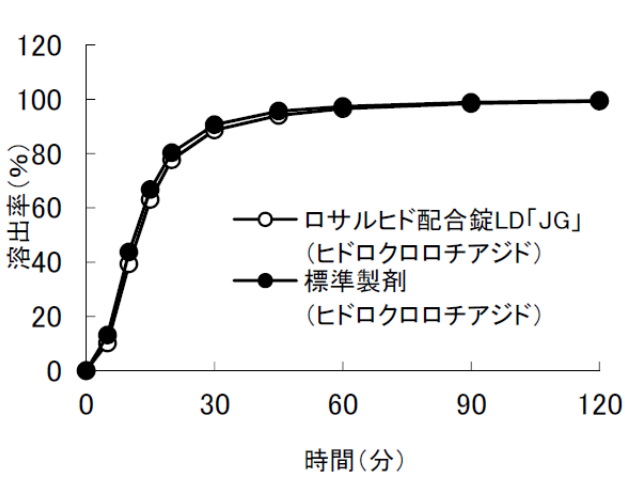
(5) pH1.2(ヒドロクロロチアジド)



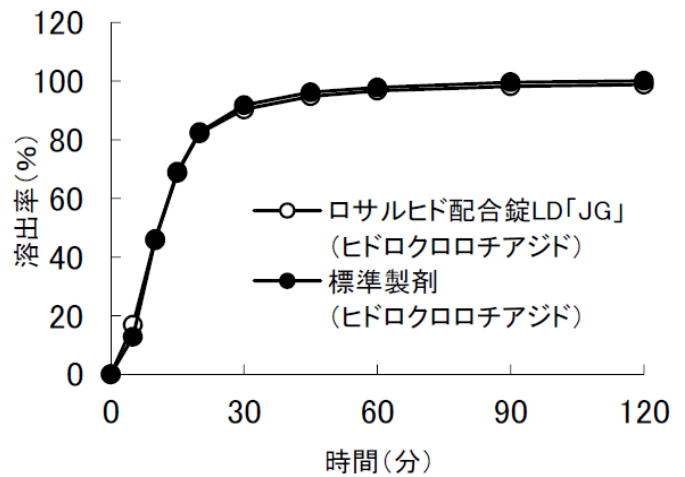
(6) pH4.0(ヒドロクロロチアジド)*



(7) pH 6.8(ヒドロクロロチアジド)



(8) 水(ヒドロクロロチアジド)



※標準製剤の溶出率にラグ時間が測定されたため、ガイドラインに従い、溶出ラグ時間で補正を行った。

4.結論

ロサルヒド配合錠LD「JG」の溶出は、いずれの条件においても標準製剤と同様の溶出パターンを示した。

平成26年5月