

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロサルヒド[®]配合錠 HD「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

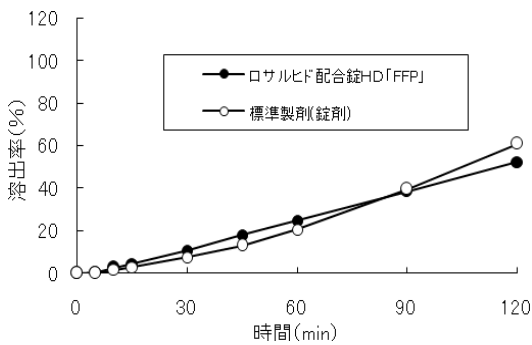
ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」は、日本薬局方医薬品各条「ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠」に定められた溶出規格（ロサルタンカリウム：水 100rpm で 30 分間の溶出率は 85% 以上、ヒドロクロロチアジド：水 100rpm で 45 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

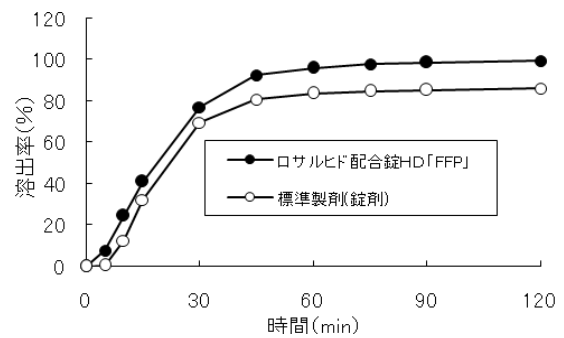
ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

<ロサルタンカリウム>

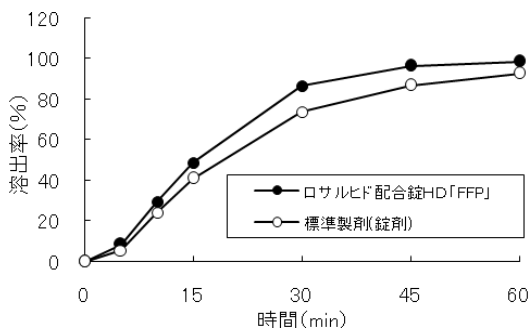
【pH1.2、50rpm】



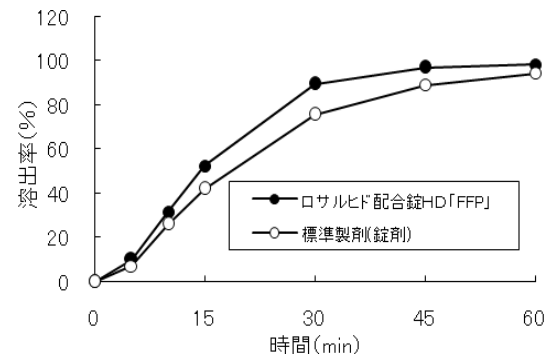
【pH4.5、50rpm】



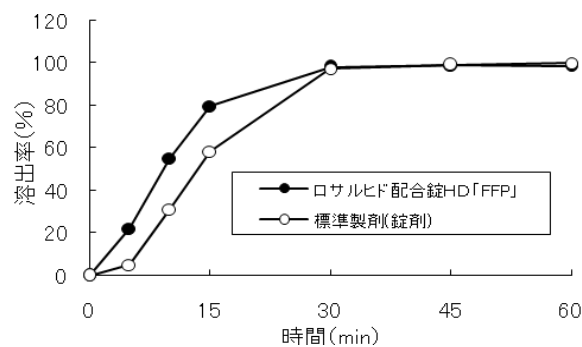
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH4.5、100rpm】

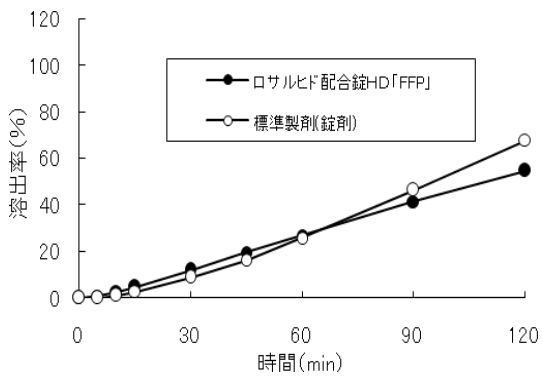


溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

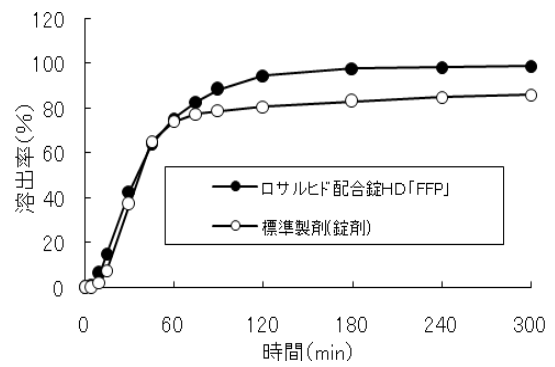
試験条件		平均溶出率%				f2 関数	判定基準	判定		
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤)	ロサルヒド ®配合錠 HD「FFP」	差					
50rpm	pH1.2	90分	39.63	38.68	0.95	—	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある	適合		
		120分	61.04	52.29	8.75					
	pH4.5	15分	32.21	41.17	8.96	—			標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。	適合
		75分	84.84	97.87	13.03					
pH6.8	15分	41.02	48.98	7.96	—	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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	適合			
	45分	86.98	96.54	9.56						
水	15分	42.24	52.65	10.41	—			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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	適合	
	45分	89.26	97.16	7.90						
100rpm	pH4.5	15分	58.36	79.72	21.36	45.4	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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。			適合
30分		97.38	98.22	0.84						
45分		99.20	99.03	—						

<ヒドロクロロチアジド>

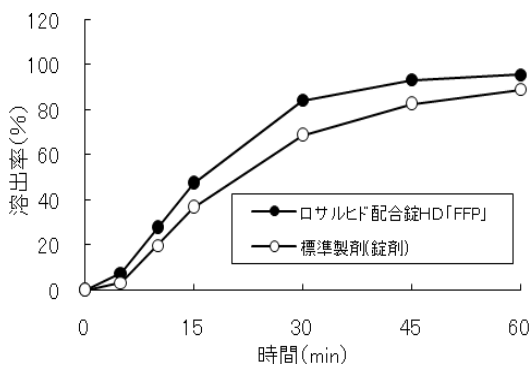
【pH1.2、50rpm】



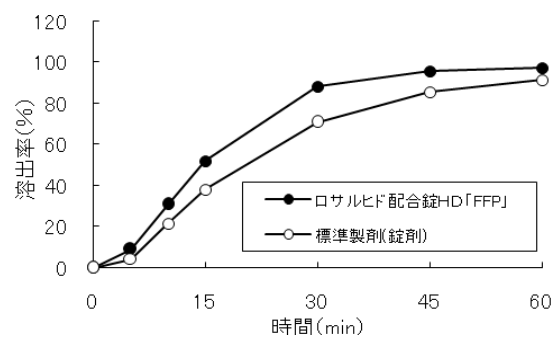
【pH3.5、50rpm】



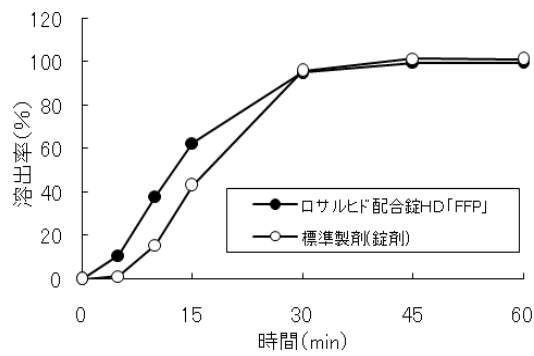
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH3.5、100rpm】



溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		平均溶出率%				f2 関 数	判定基準	判定	
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤)	ロサルヒ ド®配合錠 LD「FFP」	差				
50rpm	pH1.2	30分	8.84	11.93	—	56.9	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%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。	適合	
		60分	25.77	26.96	1.19				
		90分	46.42	41.35	—				
		120分	67.85	54.75	13.10				
	pH3.5	30分	37.33	43.11	5.78	—		標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85%付近の適当な 2 時点	適合
		240分	85.01	98.49	13.48	—			
	pH6.8	15分	36.81	47.56	10.75	—		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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。	適合
		45分	82.66	93.52	10.86	—			
水	15分	38.12	51.98	13.86	—	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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	適合		
	45分	85.79	95.84	10.05	—				
100rpm	pH3.5	15分	43.22	62.73	19.51	47.2	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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	適合	
		30分	95.94	95.33	0.61				
		45分	101.63	99.93	—				

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。