

ロサルタンK錠 50mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

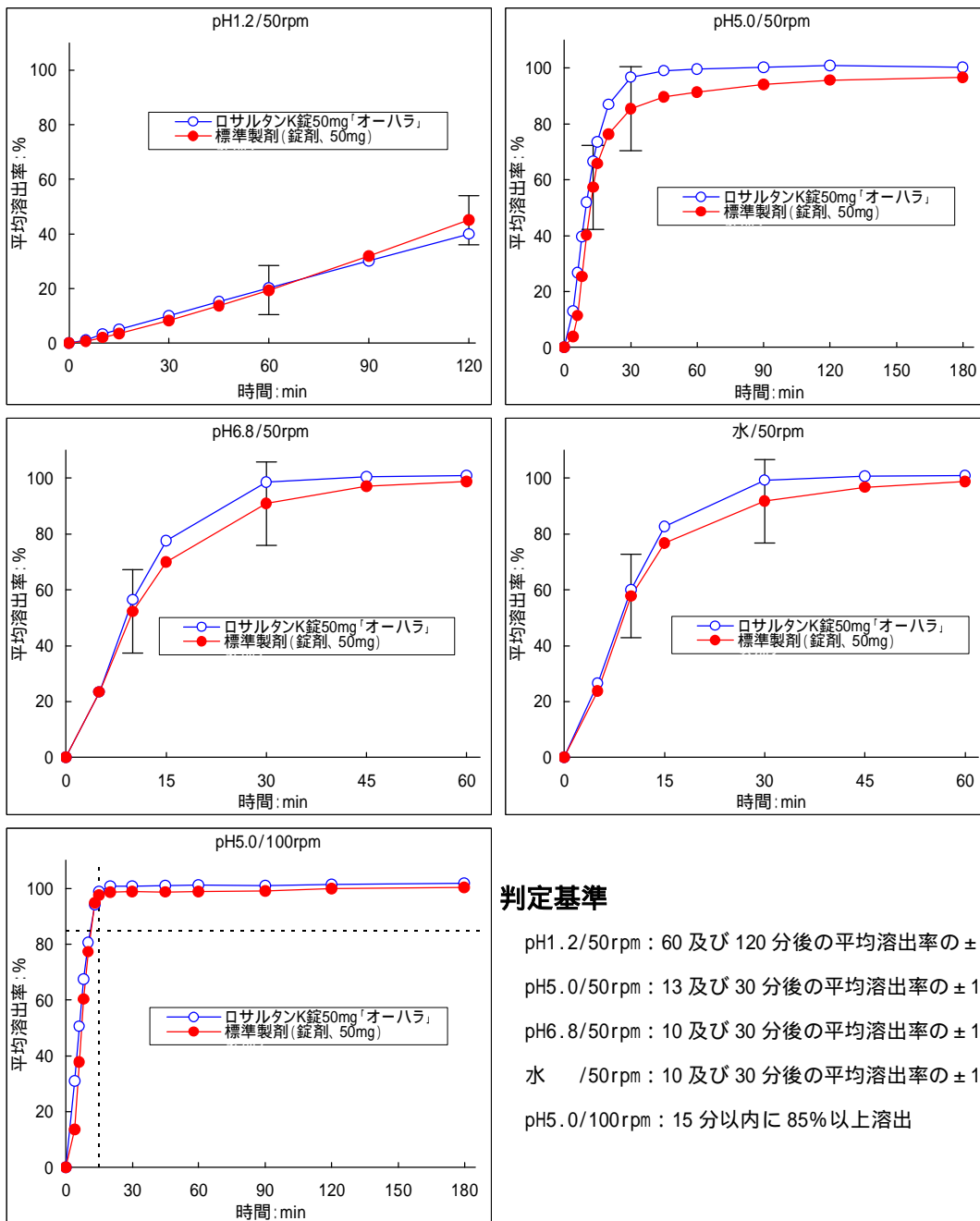
ロサルタンK錠 50mg「オーハラ」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{*1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ロサルタンK錠 50mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*2)}において溶出速度の判定基準に適合し、ロサルタンK錠 50mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、50mg）と類似していると判定された。

*1)：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）

*2)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

ロサルタンK錠 50mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動



判定基準

- pH1.2/50rpm : 60 及び 120 分後の平均溶出率の ± 9%
- pH5.0/50rpm : 13 及び 30 分後の平均溶出率の ± 15%
- pH6.8/50rpm : 10 及び 30 分後の平均溶出率の ± 15%
- 水 /50rpm : 10 及び 30 分後の平均溶出率の ± 15%
- pH5.0/100rpm : 15 分以内に 85% 以上溶出