

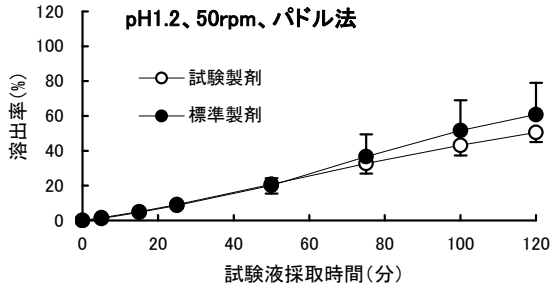
## ロサルタンK錠50mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ロサルタン K 錠 50mg 「トーワ」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等の一部改正について」(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。

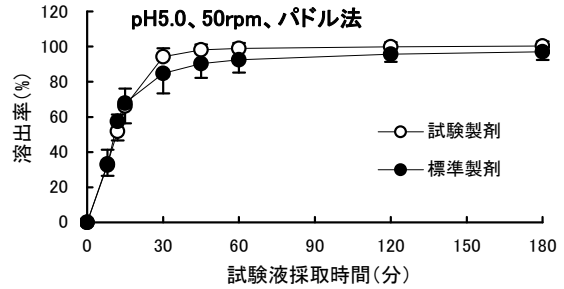
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : ロサルタンK錠50mg「トーワ」

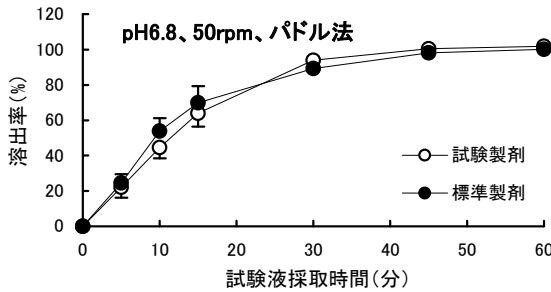
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、50mg



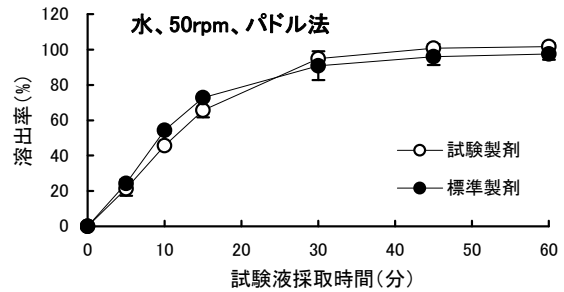
時間(分)	0	5	15	25	50	75	100	120
試験製剤	0	1.5	5.0	9.1	20.8	32.8	43.1	50.6
標準偏差	0	0.4	0.9	2.0	5.4	5.9	5.7	5.6
標準製剤	0	1.1	4.8	8.6	20.2	36.7	51.6	60.8
標準偏差	0	0.3	0.8	1.4	4.1	12.7	17.4	18.3



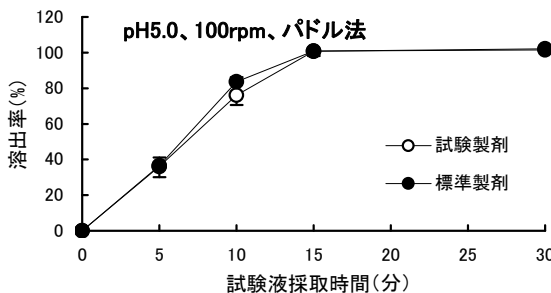
時間(分)	0	8	12	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	33.2	51.8	66.2	94.2	98.1	99.0	99.9	100.4
標準偏差	0	8.1	9.5	10.0	4.9	3.2	3.0	2.7	2.6
標準製剤	0	32.6	57.5	67.9	84.8	90.3	92.5	95.7	97.0
標準偏差	0	6.0	10.9	11.5	11.5	8.1	7.3	4.4	4.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	22.0	44.6	64.0	93.9	100.5	101.9
標準偏差	0	5.9	6.1	7.6	5.2	2.5	1.5
標準製剤	0	24.6	53.9	69.8	89.2	98.1	100.2
標準偏差	0	4.9	7.3	9.6	5.5	3.8	2.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	21.3	45.7	65.6	94.8	100.7	101.7
標準偏差	0	5.2	6.9	7.0	4.3	2.4	1.8
標準製剤	0	24.2	54.3	72.8	90.8	95.9	97.5
標準偏差	0	7.0	9.7	11.1	8.0	4.6	3.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	36.1	76.1	100.7	102.1
標準偏差	0	6.1	5.5	2.5	0.7
標準製剤	0	36.5	83.7	100.9	101.5
標準偏差	0	4.6	2.5	1.2	1.1

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、50mg)	ロサルタンK錠 50mg「トーフ」		
50rpm	pH1.2	75分	36.7	32.8	-3.9	適
		120分	60.8	50.6	-10.2	
	pH5.0	8分	32.6	33.2	0.6	適
		30分	84.8	94.2	9.4	
	pH6.8	10分	53.9	44.6	-9.3	適
		30分	89.2	93.9	4.7	
	水	10分	54.3	45.7	-8.6	適
		30分	90.8	94.8	4.0	
100rpm	pH5.0	15分	100.9	100.7	-0.2	適

(n=12)

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の比較

試験条件		平均溶出ラグ時間(分)		ラグ時間の差(分)
回転数	試験液	標準製剤 (錠剤、50mg)	ロサルタンK錠 50mg「トーフ」	
50rpm	pH1.2	15.9	15.5	-0.4

判定基準

標準製剤は pH1.2(50rpm)においてラグ時間が認められたが、試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ補正を行わずに類似性の判定を行った。

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120 分)において 50%以上 85%に達しない場合：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  $f_2$  関数の値が 46 以上である。

〔pH5.0(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)において 85%以上となる場合：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  $f_2$  関数の値は 42 以上である。

〔pH6.8、水(各 50rpm)〕

標準製剤が 15 分～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  $f_2$  関数の値は 42 以上である。

[pH5.0(100rpm)]

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±15%の範囲にある。

①②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、ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号