

ロサルタンK錠25mg「科研」
ロサルタンK錠50mg「科研」
ロサルタンK錠100mg「科研」

溶出試験

発 売 元：科研製薬株式会社
製造販売元：ダイト株式会社

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」 について、日本薬局方医薬品各条「ロサルタンカリウム錠」 に定められた 25mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：ロサルタン K 錠 25mg 「科研」 (ロット番号：1480231)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：紫外可視吸光度測定法

溶出規格：45 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

【試験結果】

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」 の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 45 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
1480231	97~99

【結論】

試験の結果、ロサルタン K 錠 25mg 「科研」 の溶出挙動は、日本薬局方「ロサルタンカリウム錠」 の溶出規格 (25mg 錠) に適合していることが確認された。

ロサルタン K 錠 25mg「科研」の溶出試験に関する資料

—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基づく試験—

【はじめに】

ロサルタン K 錠 25mg「科研」はロサルタン K 錠 50mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：ロサルタン K 錠 25mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1806003C）

標準製剤：ロサルタン K 錠 50mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1906002）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
水	5,10,15,30,45,60	50rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたロサルタン K 錠 25mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

ロサルタン K 錠 25mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は基準に適合した。

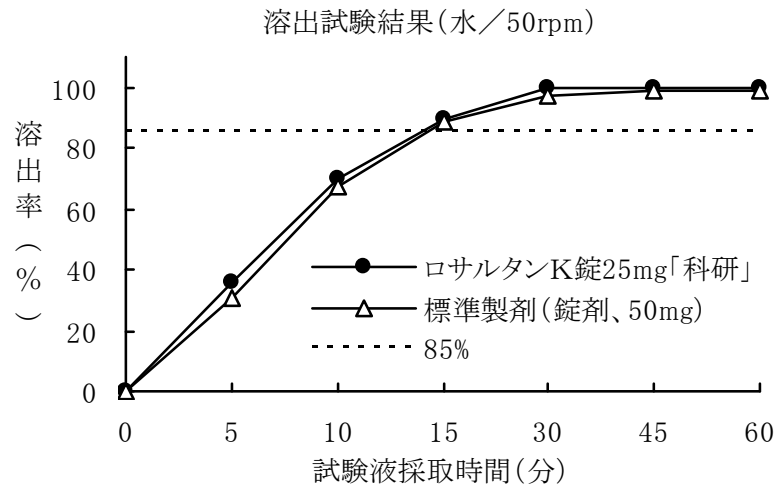
【結論】

「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」に従って溶出試験を実施した結果、ロサルタン K 錠 25mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【結果】

① 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	35.8	70.1	89.7	99.5	99.5	99.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	30.6	67.4	88.6	97.6	98.5	98.5



ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 について、日本薬局方医薬品各条「ロサルタンカリウム錠」 に定められた 50mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 (ロット番号：1490231)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：紫外可視吸光度測定法

溶出規格：45 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

【試験結果】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 45 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
1490231	99～101

【結論】

試験の結果、ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の溶出挙動は、日本薬局方「ロサルタンカリウム錠」 の溶出規格 (50mg 錠) に適合していることが確認された。

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：ロサルタン K 錠 50mg 「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1906003C）

標準製剤：ニューロタン錠 50mg

（製造販売元：MSD 株式会社、ロット番号：3CK76M）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH5.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8		
水		
pH5.0	5,10,15,30,45	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の溶出試験結果を次頁に示した。

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 と標準製剤の溶出挙動はすべての試験条件で基準に適合した。

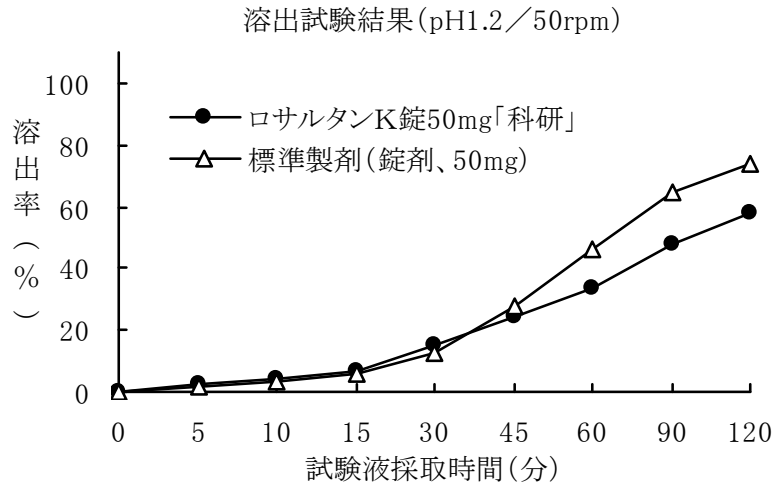
【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ロサルタン K 錠 50mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は、5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」という判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

【結果】

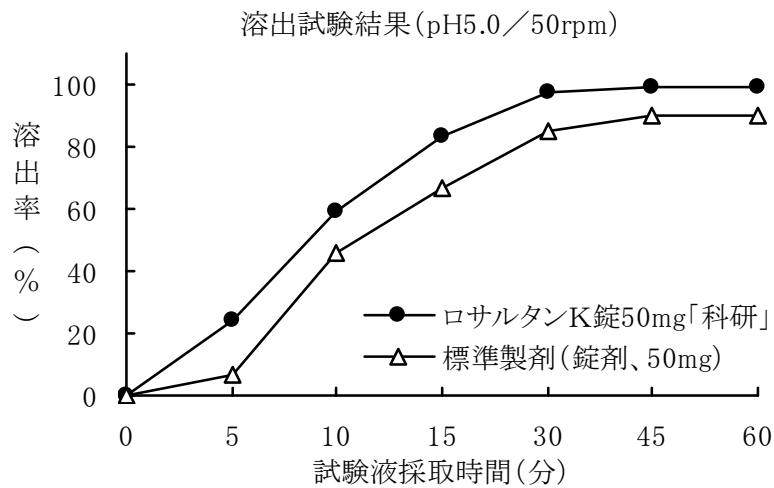
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	2.2	4.3	6.9	15.3	24.6	33.7	47.5	58.1
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	1.8	3.7	5.8	13.0	28.0	45.9	64.6	74.3



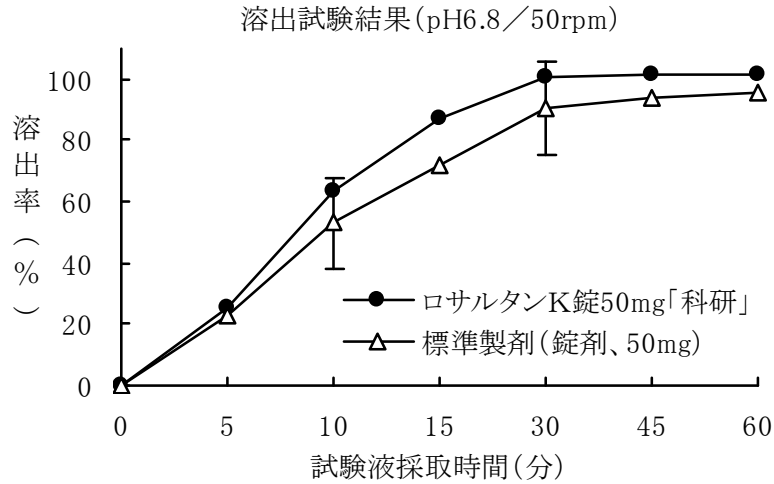
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	24.2	59.3	83.2	97.9	99.4	99.0
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	6.6	45.7	67.0	85.0	89.8	90.1



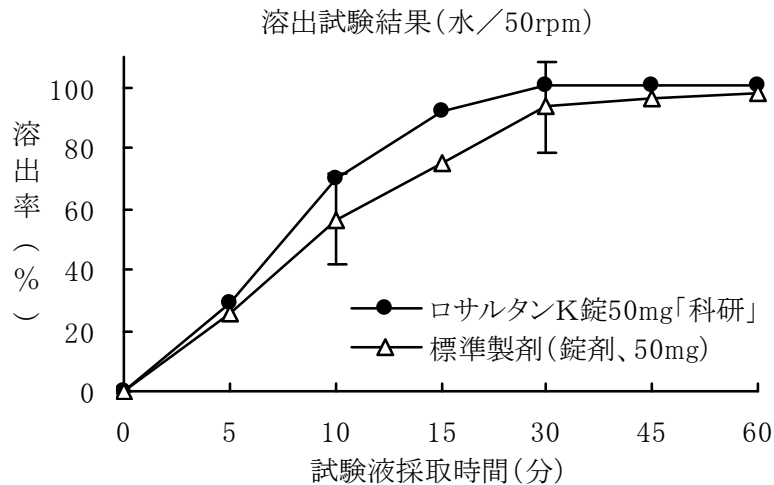
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	25.5	63.2	87.2	100.9	101.4	101.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	22.9	53.1	71.9	90.7	93.8	95.6



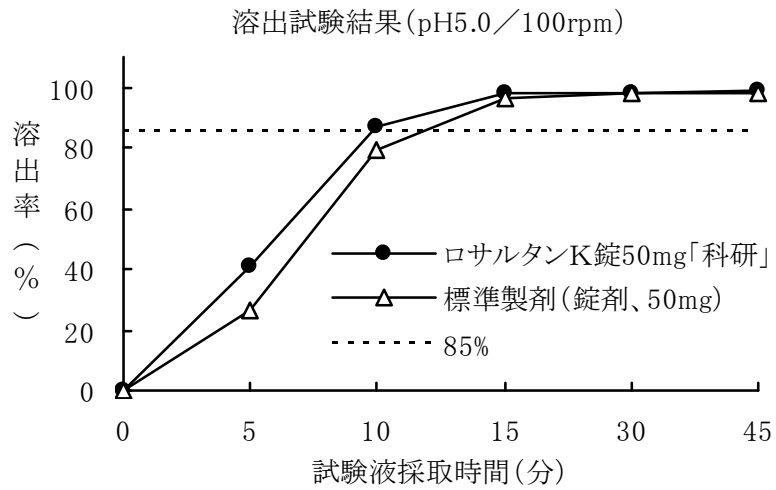
④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	29.1	70.0	91.7	100.9	100.7	100.6
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	25.7	56.5	74.7	93.7	96.5	98.4



⑤ pH5.0、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	41.0	86.6	97.9	98.1	98.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	26.5	79.2	96.5	97.9	98.1



ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 について、日本薬局方医薬品各条「ロサルタンカリウム錠」 に定められた 100mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 (ロット番号：1650921)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：75rpm

測定方法：紫外可視吸光度測定法

溶出規格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

【試験結果】

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 30 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
1650921	97~98

【結論】

試験の結果、ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 の溶出挙動は、日本薬局方「ロサルタンカリウム錠」 の溶出規格 (100mg 錠) に適合していることが確認された。

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：ロサルタン K 錠 100mg 「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：LS3T04）

標準製剤：ニューロタン錠 100mg

（製造販売元：MSD 株式会社、ロット番号：3BK01M）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH5.0	5,10,15,30,45,60,120	
pH6.8	5,10,15,30,45,60	
水		
pH5.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたロサルタン K 錠 100mg 「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動はすべての試験条件で基準に適合した。

【結論】

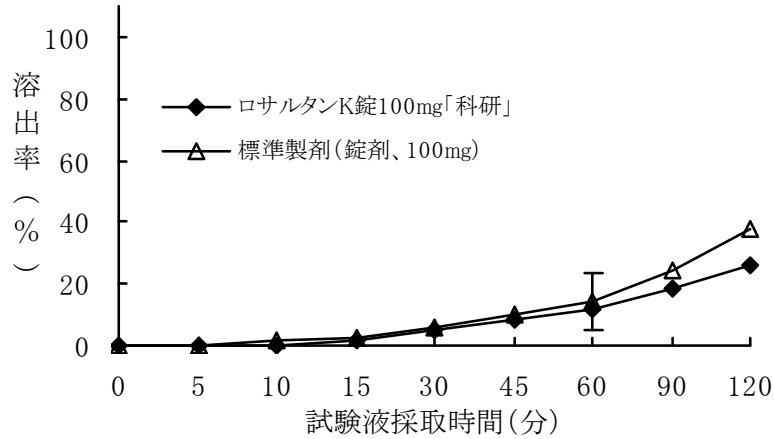
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ロサルタン K 錠 100mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」という判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

【結果】

① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	0	0.3	1.9	5.1	8.4	11.8	18.7	25.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	0	1.5	2.6	6.0	9.8	14.1	24.4	37.5

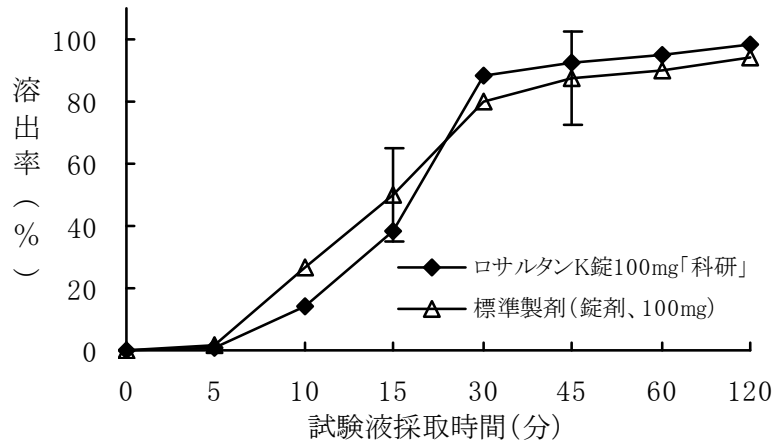
溶出試験結果 (pH1.2/50rpm)



② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

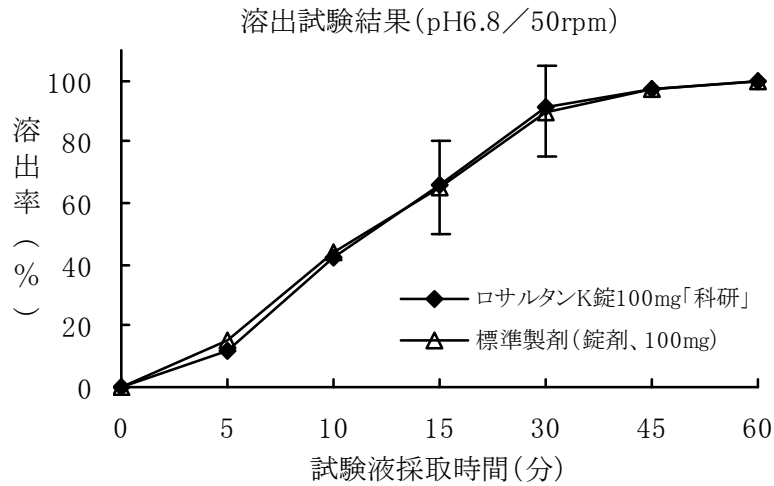
時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	1.0	14.5	38.2	88.0	92.6	95.1	98.0
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	1.7	27.0	50.4	80.0	87.3	90.2	94.4

溶出試験結果 (pH5.0/50rpm)



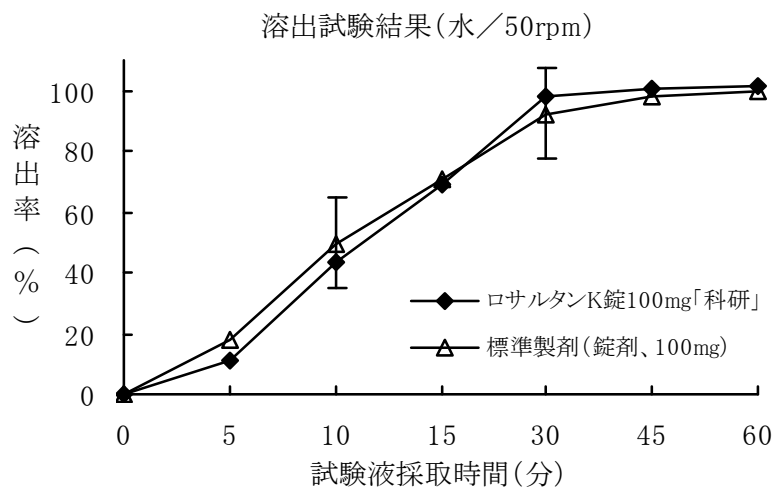
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	11.8	42.5	65.6	91.5	97.5	99.9
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	15.0	43.9	65.0	90.1	97.2	100.1



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	11.5	43.3	69.4	97.7	100.4	101.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	17.6	49.7	70.6	92.3	97.9	99.7



⑤ pH5.0、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	18.5	60.1	86.0	98.0	97.8	98.0
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	16.6	57.8	87.6	96.9	97.4	97.5

