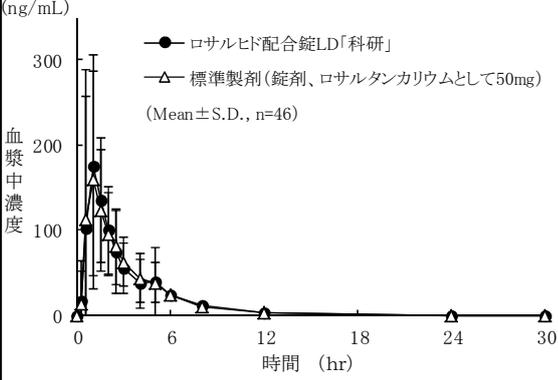
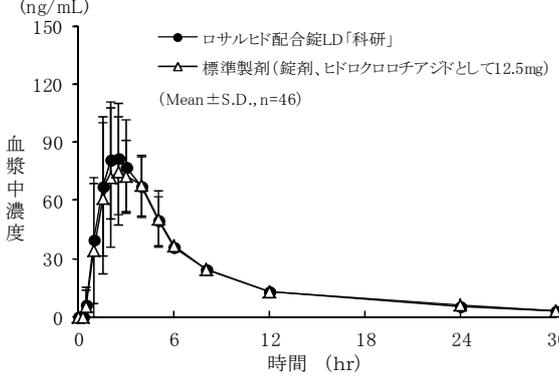


		後発品	標準品
商品名	ロサルヒド配合錠LD「科研」		プレミネント配合錠LD
販売会社名	科研製薬株式会社		
規格「一般名」	1錠中 ロサルタンカリウム50.0mgとヒドロクロロチアジド12.5mgを含有		
薬効分類	214 持続性ARB/利尿薬合剤		
薬価	18.60円/1錠	51.40円/1錠	
1錠薬価差	32.80円		
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】		
用法・用量	成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウムとして50mg及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 【標準品と同じ】		
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年		気密容器、室温保存 3年
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状
	ロサルヒド配合錠LD「科研」	 250mg、9.1mm、3.8mm	円形の白色のフィルムコーティング錠
標準品	 260mg、8.9mm、4.1mm	円形の白色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし		
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験 ロサルタンカリウム (ng/mL)		ヒドロクロロチアジド (ng/mL)
	 <p>● ロサルヒド配合錠LD「科研」 ▲ 標準製剤(錠剤、ロサルタンカリウムとして50mg) (Mean ± S.D., n=46)</p>		 <p>● ロサルヒド配合錠LD「科研」 ▲ 標準製剤(錠剤、ヒドロクロロチアジドとして12.5mg) (Mean ± S.D., n=46)</p>
クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。			

<p style="text-align: center;"><b>薬物動態 (生物学的 同等性)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>溶出試験</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ロサルタンカルウム</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 2.0/50rpm)</p> </div> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 6.0/50rpm)</p> </div> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 8.0/50rpm)</p> </div> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (水/50rpm)</p> </div> </div> <p style="text-align: center;"><b>ヒドロクロロチアジド</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 2.0/50rpm)</p> </div> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 6.0/50rpm)</p> </div> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 8.0/50rpm)</p> </div> <div style="width: 24%;"> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (水/50rpm)</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">溶出試験結果 (pH 6.0/100rpm)</p>
	<p>両剤の溶出挙動は一部の試験条件において類似性が得られなかった。</p>
<p style="text-align: center;"><b>備考</b></p>	<p>担当者、連絡先</p>