

ロサルヒド配合錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正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」の規格に対する適合性

ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」及び同配合錠 HD「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」：3ロット(XGLA、XGLB、XGLC)

ロサルヒド配合錠 HD「タナベ」：3ロット(ZGLA、ZGLB、ZGLC)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正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」)

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(回転バスケット法)による

試験条件：試験液：水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

測定：HPLC法

・ 溶出規格

1) ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」

表示量		規定時間	溶出率
ロサルタンカリウム	50mg	30分	85%以上
ヒドロクロロチアジド	12.5mg	45分	80%以上

2) ロサルヒド配合錠 HD「タナベ」

表示量		規定時間	溶出率
ロサルタンカリウム	100mg	30分	85%以上
ヒドロクロロチアジド	12.5mg	45分	80%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表1 ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」の溶出試験結果(n = 18)

ロサルタンカリウム

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
XGLA	100.4%～ 102.8%
XGLB	98.7%～ 102.4%
XGLC	99.4%～ 101.5%

ヒドロクロロチアジド

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
XGLA	96.8%～ 99.8%
XGLB	96.7%～ 99.4%
XGLC	97.0%～ 100.0%

表2 ロサルヒド配合錠 HD「タナベ」の溶出試験結果(n = 18)

ロサルタンカリウム

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
ZGLA	97.3%～ 101.7%
ZGLB	95.9%～ 100.8%
ZGLC	98.1%～ 100.0%

ヒドロクロロチアジド

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
ZGLA	96.7%～ 99.6%
ZGLB	96.5%～ 99.0%
ZGLC	95.3%～ 98.7%