



## A-IIアンタゴニスト

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

## ロサルタン錠25mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロサルタンカリウム	規格	25mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にロサルタンカリウム25mgを含有する白色円形のフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルナバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール400					
承認年月日	2012年2月15日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日	
貯法	気密容器、室温保存				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤裏面に含量を刻印した、白色円形のフィルムコーティング錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109678
140錠 (PTP)	4987623109685
500錠 (PTP)	4987623109692
500錠 (バラ)	4987623109708

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 EE229			
	直径 (mm) 約5.6	質量 (mg) 約78	厚さ (mm) 約3.0

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	熱に対する 安定性 40℃ ----- 50℃ ----- 60℃	・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
			2ヵ月		
			1ヵ月		
光に対する 安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・ シャーレに入れ開放状態	50日	25日までは変化は認められなかったが、50日で、淡黄色に変化した。その他の項目には変化は認められなかった。	
湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	40℃・75%RH		1ヵ月		

**A-IIアンタゴニスト**

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

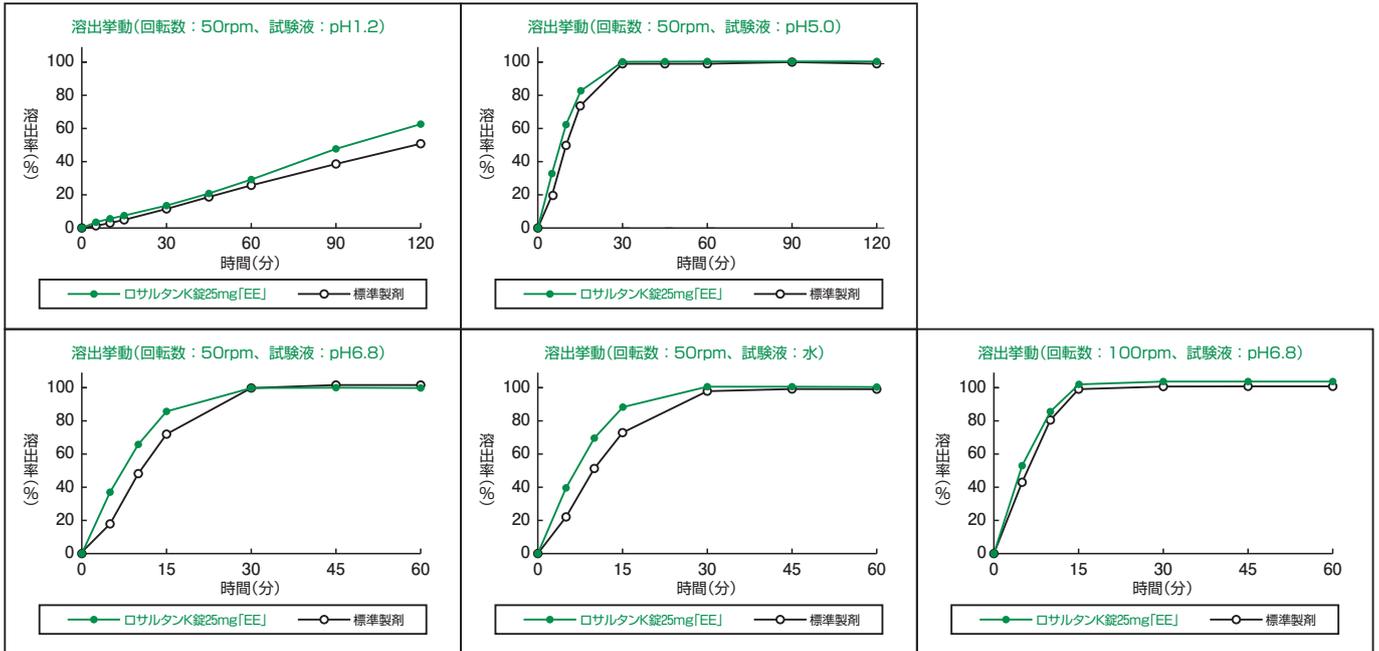
# ロサルタンK錠25mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ロサルタンK錠50mg「EE」を標準製剤として試験製剤ロサルタンK錠25mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ロサルタンカリウム錠に従い試験するとき、45分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）



## A-IIアンタゴニスト

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

## ロサルタンK錠50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロサルタンカリウム	規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にロサルタンカリウム50mgを含有する白色円形の割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール400				
承認年月日	2012年2月15日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2149039F2054
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤裏面に含量を刻印した、白色円形の割線入りのフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109715
140錠 (PTP)	4987623109722
500錠 (PTP)	4987623109739
500錠 (バラ)	4987623109746

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 EE230			
	直径 (mm) 約7.6	質量 (mg) 約156	厚さ (mm) 約3.3

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		2ヵ月		
			1ヵ月		
湿度に対する安定性	25℃・75%RH 40℃・75%RH	・シャーレに入れ開放状態	50日	25日までは変化は認められなかったが、50日で、淡黄色に変化した。その他の項目には変化は認められなかった。	
		・ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月 1ヵ月		いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

**A-IIアンタゴニスト**

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

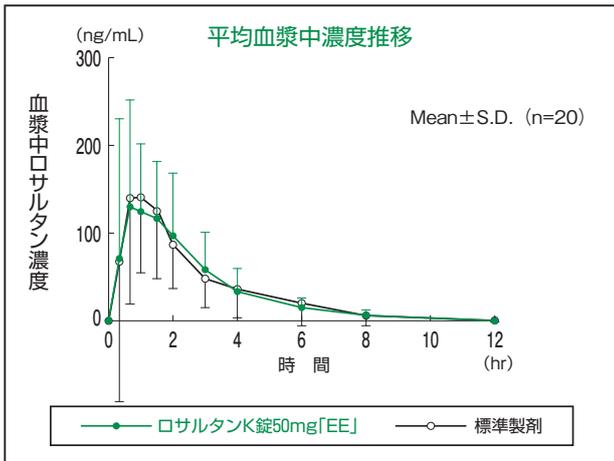
# ロサルタンK錠50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロサルタンカリウムとして50mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-12hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（ロサルタンカリウムとして50mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	401.34±202.17	217.71±135.95	1.1±0.6	1.7±0.4
標準製剤	417.05±181.89	231.87±140.26	1.1±0.8	1.8±0.4

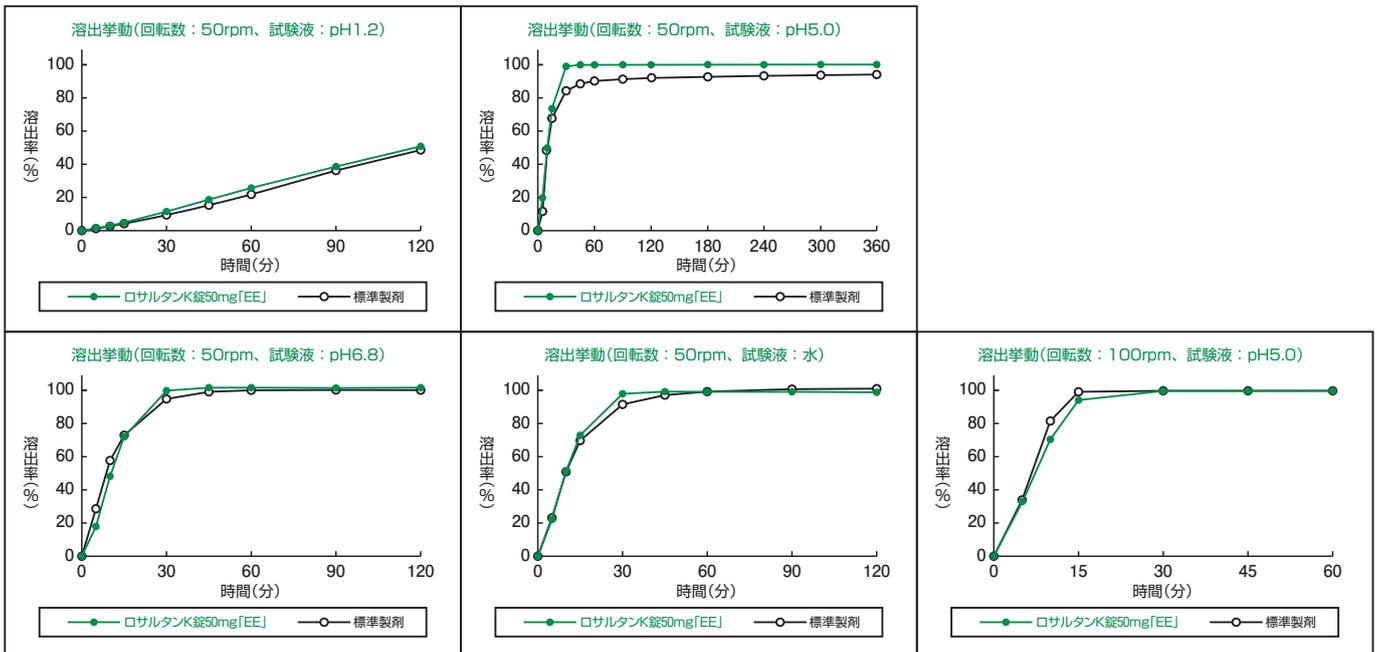
(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ロサルタンカリウム錠に従い試験するとき、45分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





## A-IIアンタゴニスト

処方せん医薬品：注意-医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

## ロサルタン錠100mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロサルタンカリウム	規格	100mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にロサルタンカリウム100mgを含有する白色円形のフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルナバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール400					
承認年月日	2012年2月15日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日	
貯法	気密容器、室温保存				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>錠剤裏面に含量を刻印した、白色円形のフィルムコーティング錠である。</li> <li>直径約8.6mmの小型の錠剤である。</li> </ul>					

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623109753		表	裏	側面
		フィルム コーティング錠 EE231			
			直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約245	厚さ (mm) 約4.3

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	・ポリエチレン容器に入れ、 蓋を開けた状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量		25日までは変化は認められなかったが、50日で、淡黄色に変化した。その他の項目には変化は認められなかった。
	光に対する 安定性		2ヵ月			
			1ヵ月			
湿度に対する 安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日			
	25℃・75%RH 40℃・75%RH	・ポリエチレン容器に入れ、 蓋を開けた状態	3ヵ月 1ヵ月		いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	

**A-IIアンタゴニスト**

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

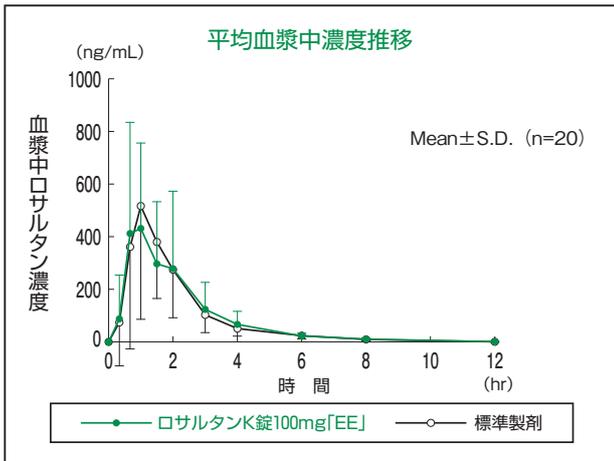
# ロサルタンK錠100mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロサルタンカリウムとして100mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-12hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（ロサルタンカリウムとして100mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	1006.84±374.11	678.62±337.02	1.3±0.7	2.2±1.3
標準製剤	1013.91±377.80	704.04±392.33	1.3±0.4	1.7±0.4

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ロサルタンカリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率85%以上（回転数：75rpm、試験液：水）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

