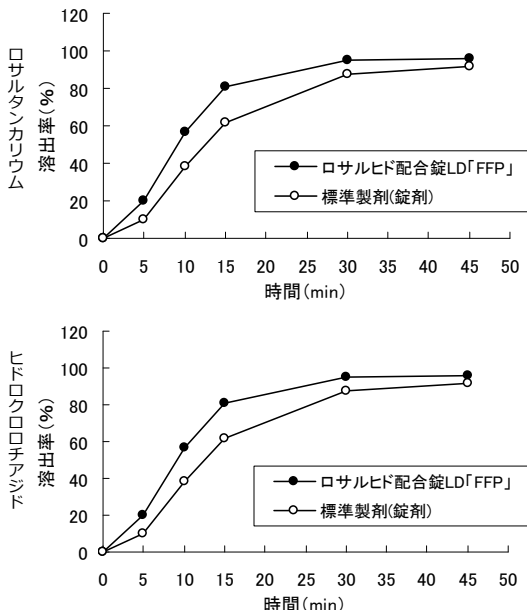
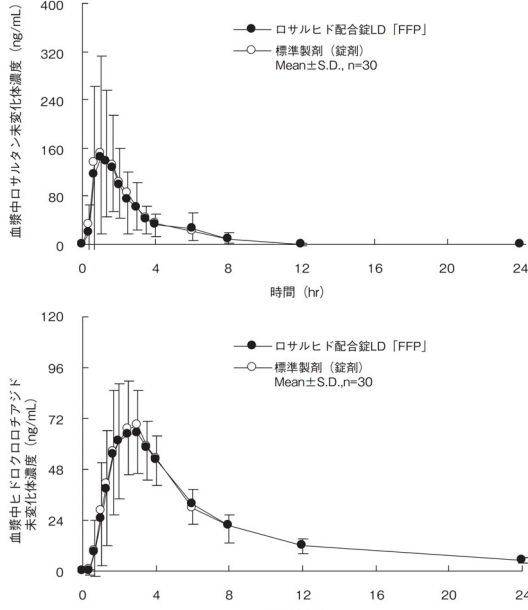


標準品との対比表

		後発品		標準品		
販売名		日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロ ロチアジド錠 ロサルヒド®配合錠 LD「FFP」		日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロ ロチアジド錠 プレミネント®配合錠 LD		
販売元 (製造販売元)		共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量		1 錠中 日局ロサルタンカリウム 50.00mg 及び 日局ヒドロクロロチアジド 12.50mg を含有				
薬効分類		持続性 ARB/利尿薬合剤				
薬 価		25.90 円／錠		51.40 円／錠		
薬 価 差		25.50 円／錠				
効能・効果		標準品と同一	高血圧症			
用法・用量		標準品と同一	成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50 mg/12.5 mg 又は 100 mg/12.5 mg）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。			
添加物		結晶セルロース、D- マンニトール、部分アルファ- 化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステア リン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ		結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファ-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		
製 剤		販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
		ロサルヒド配合錠 LD「FFP」	<div><div>ロサルヒド 配合錠 FFP</div><div>LD</div><div></div></div> 約 8.5mm 約 3.8mm 約 226mg		白色の円形のフィルム コーティング錠	ロサルヒド 配合錠 FFP LD
		標準品	8.9mm 4.1mm 0.26g		白色・円形・フィルムコ- ーティング錠	
標準剤との 同等性		溶出試験 (試験液：水/50rpm)			生物学的同等性試験 (健康成人男性，絶食時)	
		<div></div> <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ロサルヒド配合錠 LD「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ロサルヒド配合錠 LD「FFP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤）と類似していると判定された。</p>			<div></div> <p>ロサルヒド配合錠 LD「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（それぞれ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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ロサルタン濃度及びヒドロクロロチアジド濃度はいずれも log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
備考						
連絡先						