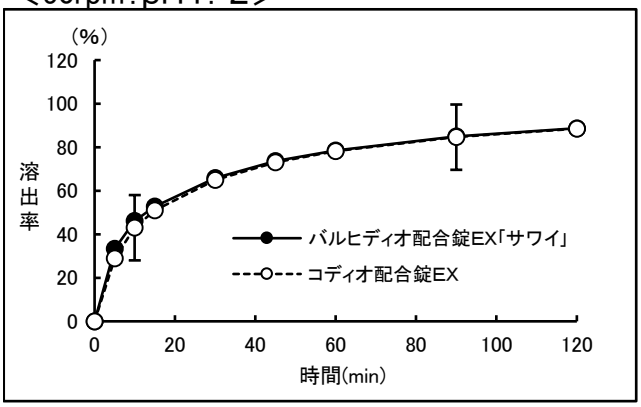
バルヒディオ配合錠EX「サワイ」

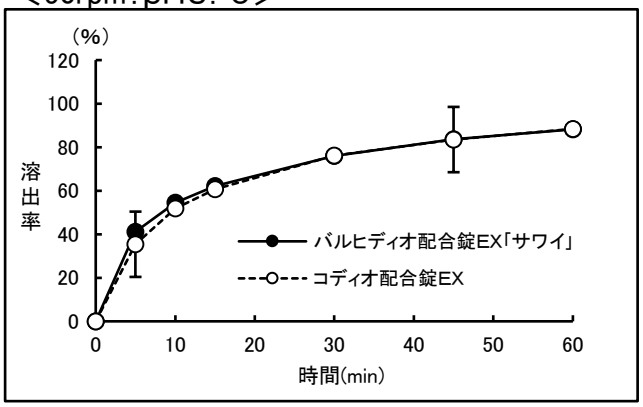
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	バルサルタン	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
		ヒドロクロロチアジド	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」		
標準製剤	コディオ配合錠EX		
結果及び考察	**バルサルタン** <50rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(５分)及び85%(45分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(５分)及び85%(90分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 **ヒドロクロロチアジド** <50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。		

バルサルタン

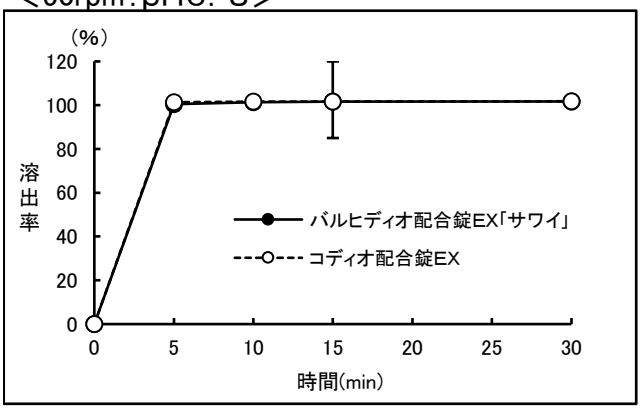
＜50rpm：pH1．2＞



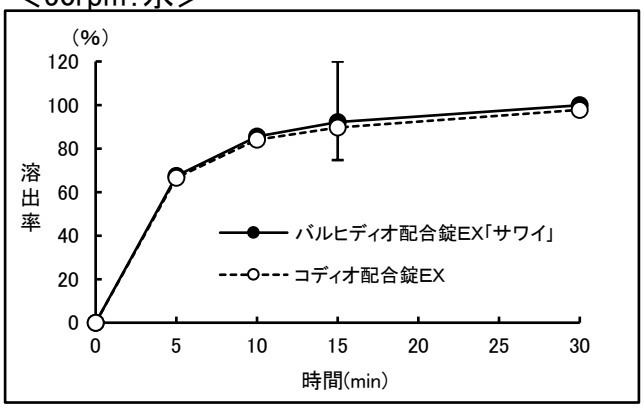
＜50rpm：pH3．0＞



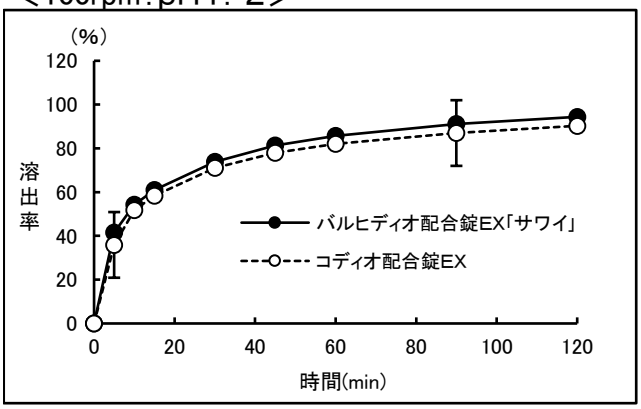
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



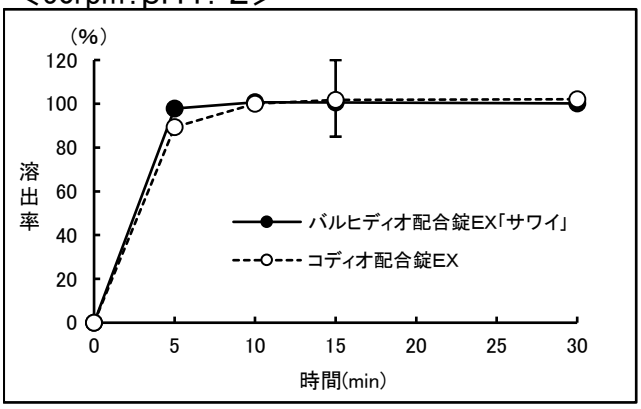
＜100rpm：pH1．2＞



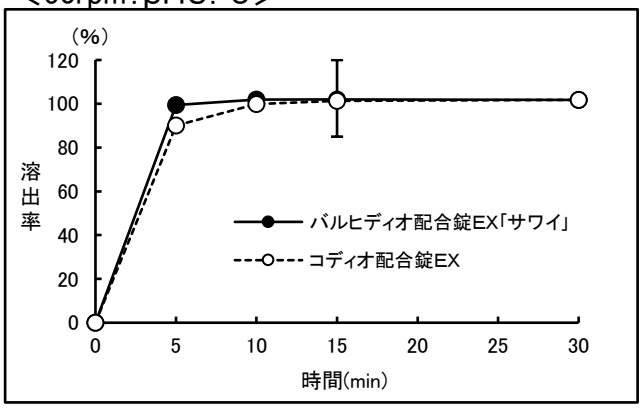
（I：判定基準の適合範囲）

ヒドロクロロチアジド

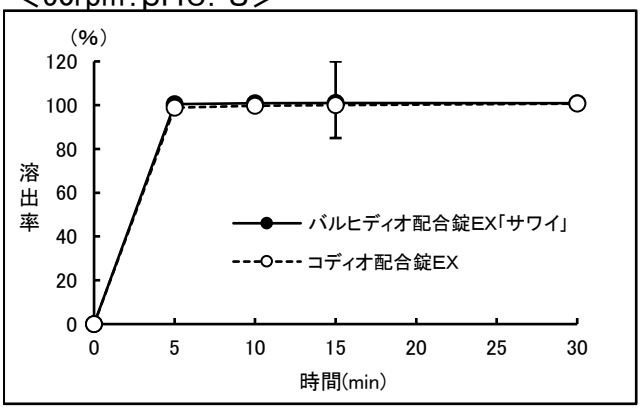
＜50rpm：pH1．2＞



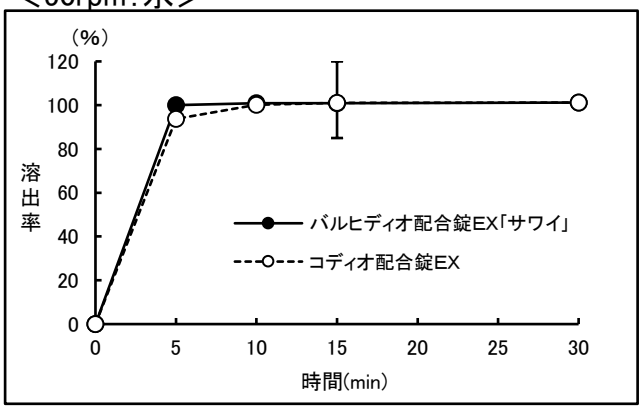
＜50rpm：pH3．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



（I：判定基準の適合範囲）

沢井製薬（株） 申請資料：バルヒディオ配合錠EX「サワイ」 溶出試験より作成