

カンデサルタン錠 8mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

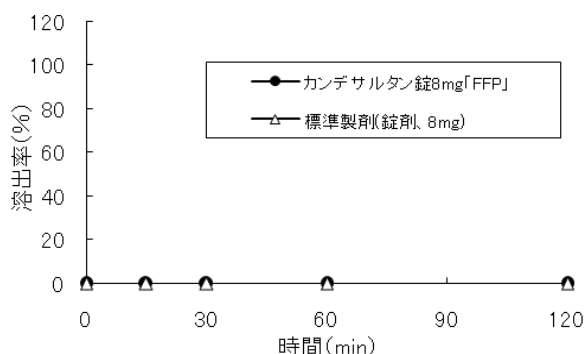
(1) 規格及び試験方法

カンデサルタン錠 8mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条「カンデサルタン錠」に定められた溶出規格（試験液：ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL としたもの。50rpm で 45 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

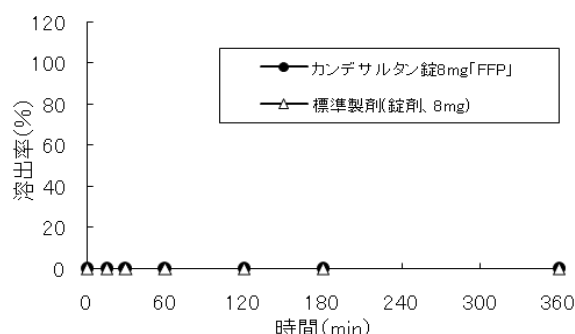
(2) 生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 8mg「FFP」について、「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

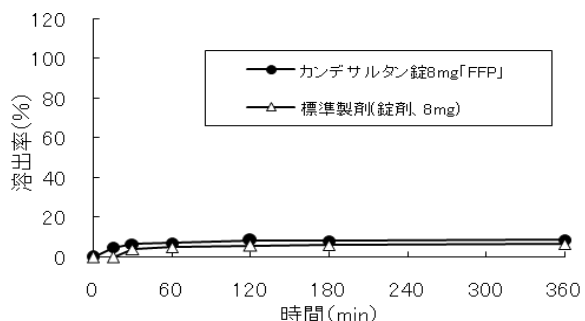
【pH1.2、50rpm】



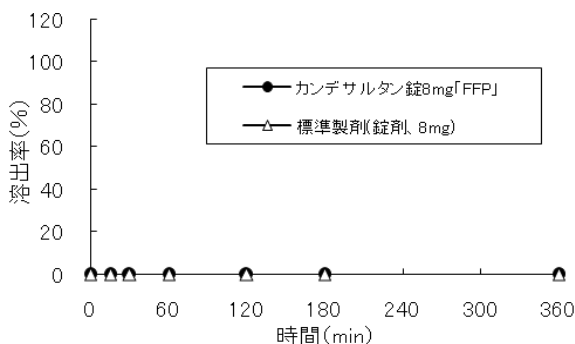
【pH4.0、50rpm】



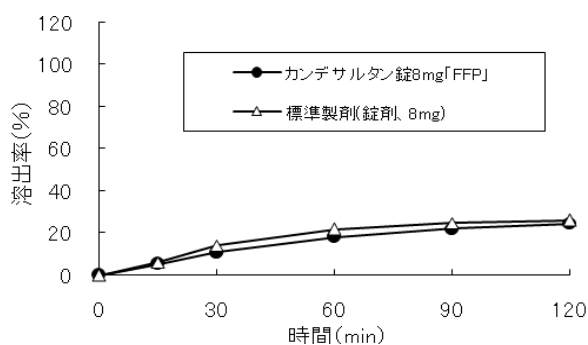
【pH6.8、50rpm】



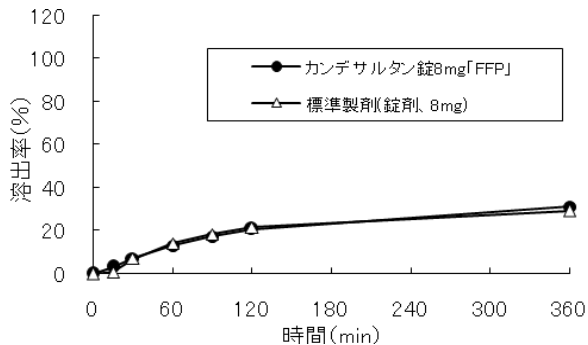
【水、50rpm】



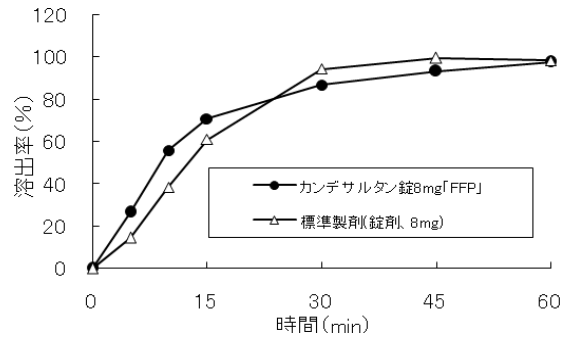
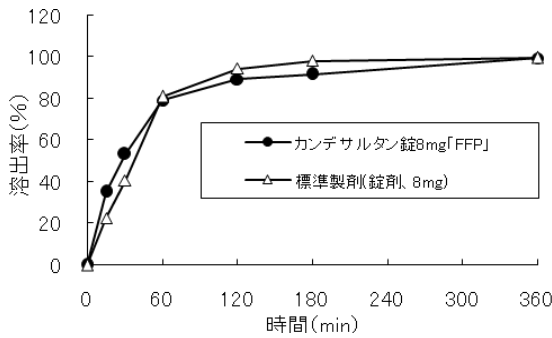
【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2、50rpm】



【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0、50rpm】




【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、50rpm】 【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、100rpm 】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率%			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間(分)	標準製剤 (錠剤、8mg)	カンデサルタン錠 8mg 「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	120	0.00	0.00	0.00	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にある。	適合
	pH4.0	360	0.00	0.00	0.00		適合
	pH6.8	360	6.71	8.98	2.27		適合
	水	360	0.00	0.00	0.00		適合
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2	30	14.28	10.97	3.31	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。	適合
		120	26.28	24.71	1.57		
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0	60 360	14.11 29.44	13.26 31.29	0.85 1.85		適合
100rpm	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15	40.73	53.38	12.65	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、またはf2関数の値は42以上である。	適合
		30	81.14	79.22	1.92		
100rpm	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15	61.04	70.73	9.69	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、またはf2関数の値は42以上である。	適合
		30	94.33	86.70	7.63		

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、カンデサルタン錠 8mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

A000000106