

カンデサルタン錠 12mg「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

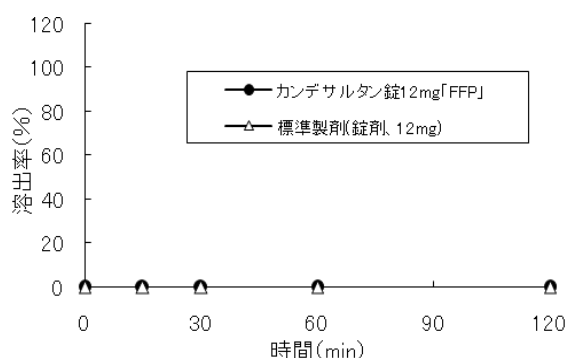
(1) 規格及び試験方法

カンデサルタン錠 12mg「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。

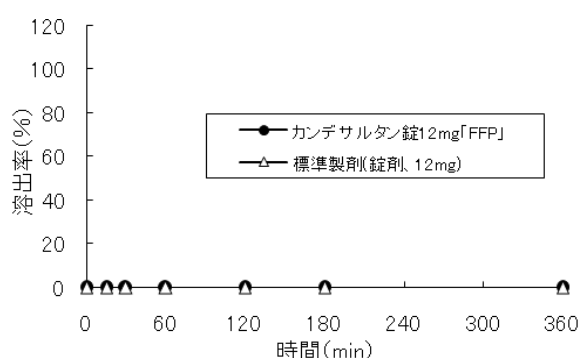
(2) 生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 12mg「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。

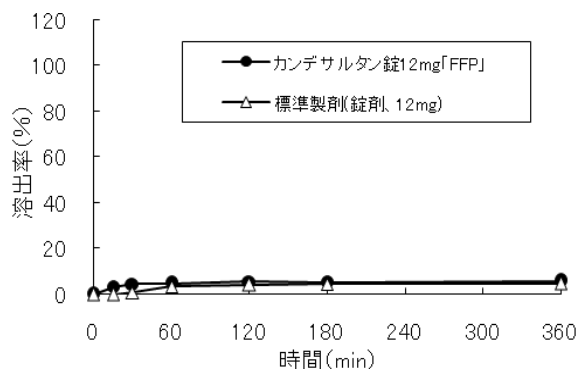
【pH1.2、50rpm】



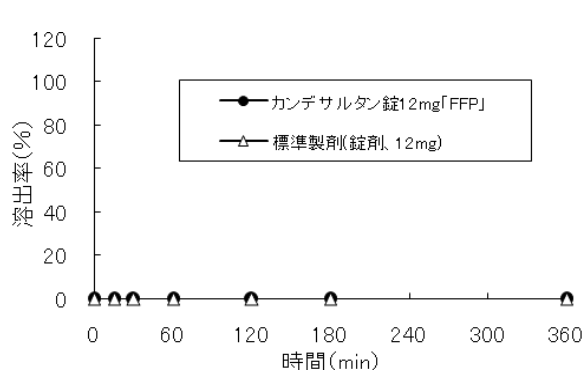
【pH4.0、50rpm】



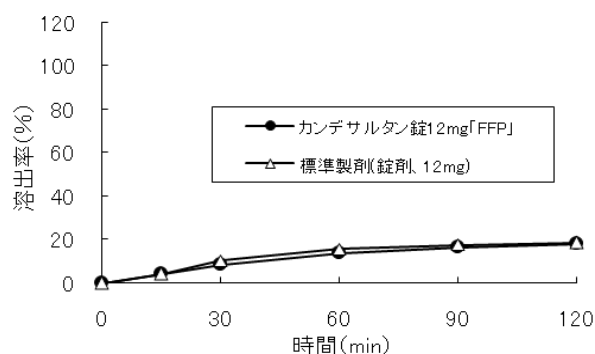
【pH6.8、50rpm】



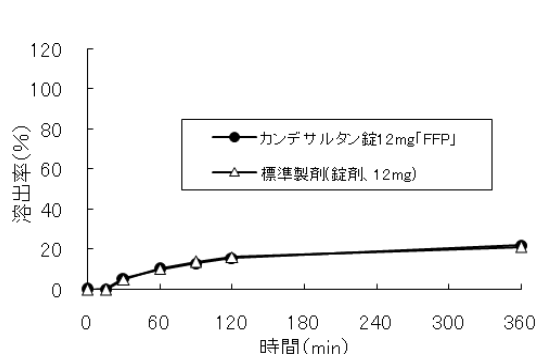
【水、50rpm】



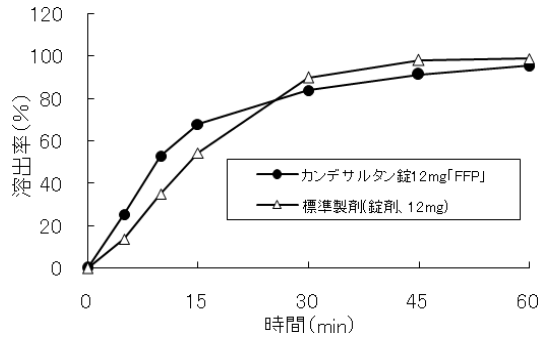
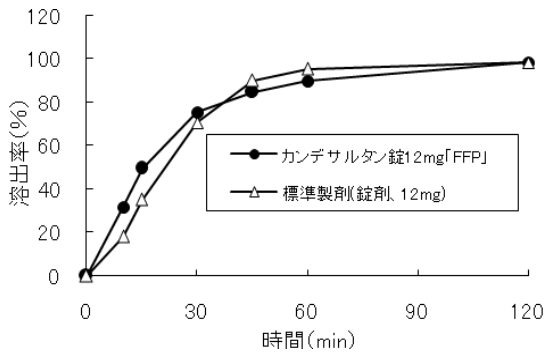
【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2、50rpm】



【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	標準製剤 (錠剤、12mg)	カンデサルタン 錠 12mg 「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	120 分	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 分	0.00	0.00	0.00		適合
	pH6.8	360 分	4.94	5.89	0.95		適合
	水	360 分	0.00	0.00	0.00		適合
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2	30 分	10.38	8.68	1.70	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 分	18.79	18.18	0.61		
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0	60 分	10.51	10.10	0.41	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
		360 分	21.34	22.24	0.90		
100rpm	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分	35.27	49.53	14.26	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
		45 分	90.16	84.72	5.44		
100rpm	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分	54.31	67.81	13.50		
		30 分	89.89	83.81	6.08		

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 12mg 「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

A000000111