

【カンデサルタン錠 8mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

カンデサルタン 8mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：カンデサルタン錠 8mg 「ケミファ」

標準製剤：プロプレス錠 8

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2*、pH4.0*、pH6.8*

100rpm pH6.8*

*：ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

パドル回転数	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50rpm	pH1.2	120	規定された試験時間において、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。
	pH4.0	360	
	pH6.8	360	
	水	360	
	pH1.2*	30	
		120	
	pH4.0*	60	
		360	
pH6.8*	15	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。	
	30		
100rpm	pH6.8*	15	
		30	

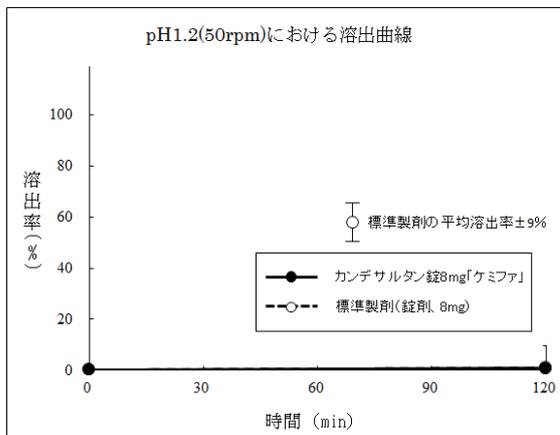
*：ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加

● 結果

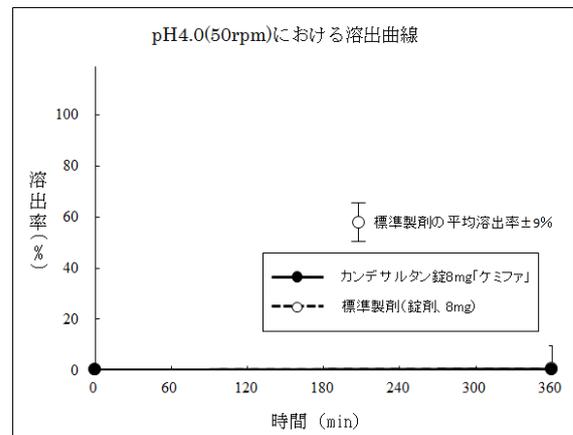
パドル回転数	試験液	判定時間(分)	平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	0.7	0.6	適合
	pH4.0	360	0.5	0.2	適合
	pH6.8	360	7.4	8.2	適合
	水	360	1.9	2.2	適合
	pH1.2*	30	15.5	16.1	適合
		120	26.9	28.8	
	pH4.0*	60	15.1	15.9	適合
		360	30.0	31.9	
	pH6.8*	15	45.8	41.9	適合
		30	83.1	80.3	
100rpm	pH6.8*	15	66.3	73.5	適合
		30	95.6	96.5	

* : ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加

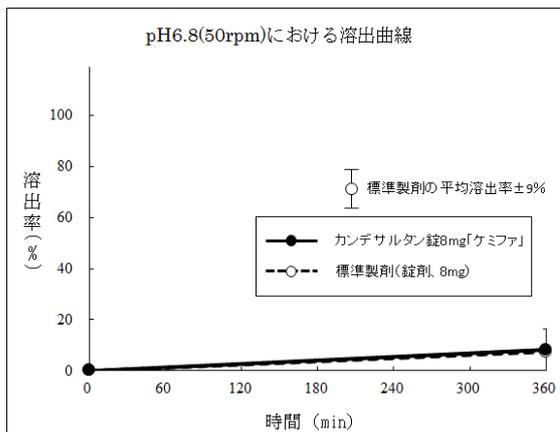
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



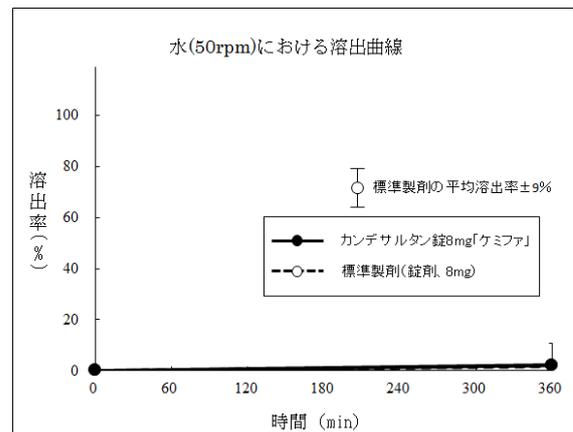
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



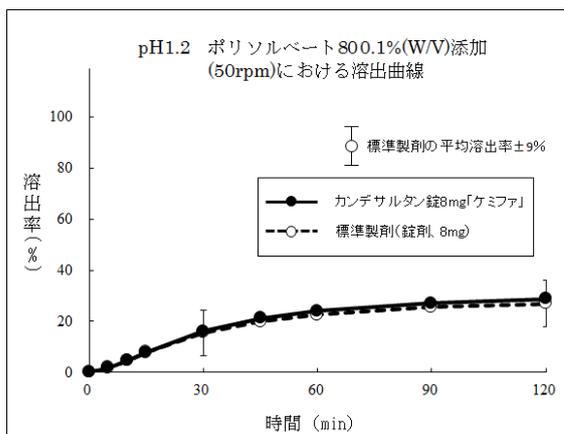
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



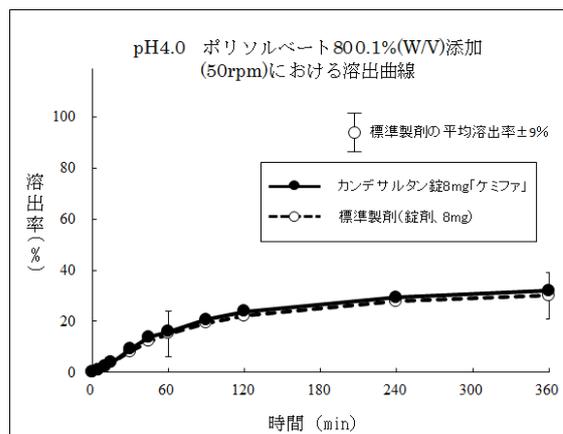
水 (50rpm) における溶出曲線



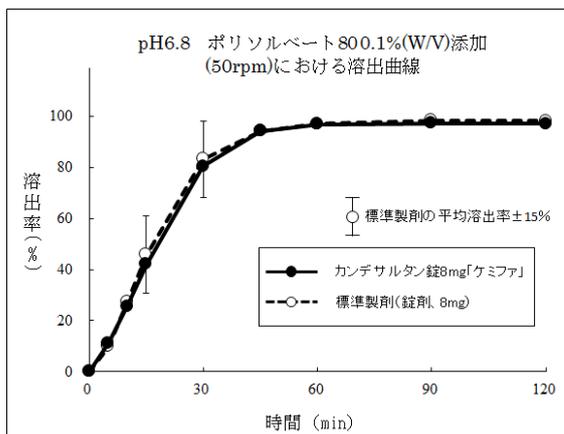
pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



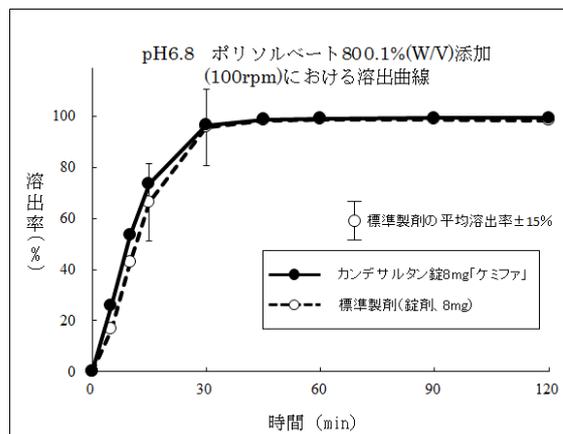
pH4.0 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加
(100rpm) における溶出曲線



● 結論

カンデサルタン錠 8mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2018年2月作成