

【カンデサルタン錠 12mg 「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 12mg 「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 12mg 「ケミファ」

標準製剤：プロプレス錠 12

● 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 pH4.0*

*：ポリソルベート 80 1.0%(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*	pH4.0*	30	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。
			120	
			60	
	pH6.8*	pH4.0*	240	
			15	
100rpm	pH4.0*	30		
		45		
		240		

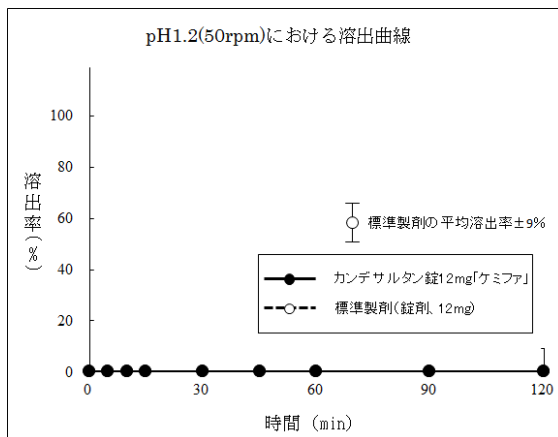
*：ポリソルベート 80 1.0%(W/V)添加

● 結果

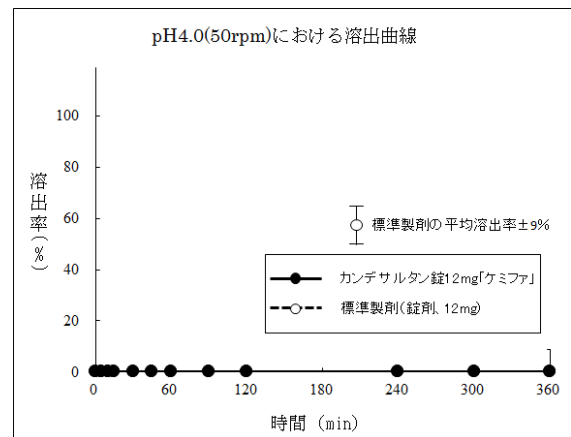
パドル回転数	試験液	判定時間(分)	平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	0.1	0.0	適合
	pH4.0	360	0.0	0.0	適合
	pH6.8	360	3.5	3.4	適合
	水	360	2.8	3.5	適合
	pH1.2*	30	44.3	41.4	適合
		120	85.8	88.3	
	pH4.0*	60	43.6	46.8	適合
		240	83.4	88.3	
	pH6.8*	15	50.8	45.3	適合
		30	89.1	85.7	
100rpm	pH4.0*	45	38.6	42.5	適合
		240	84.3	89.9	

* : ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加

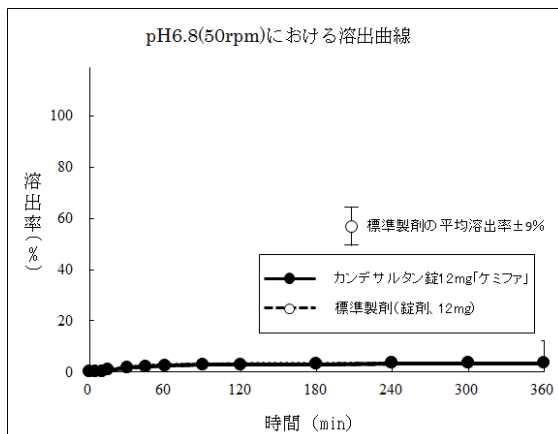
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



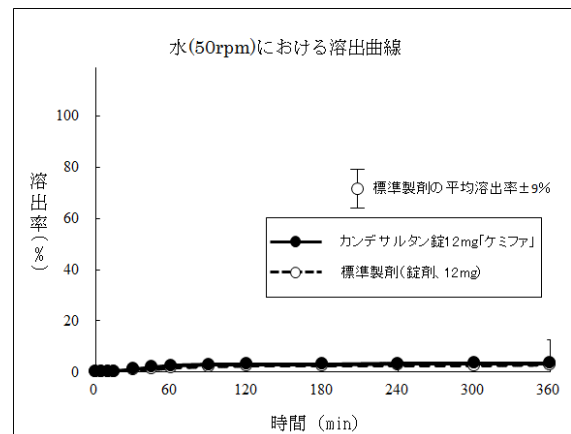
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



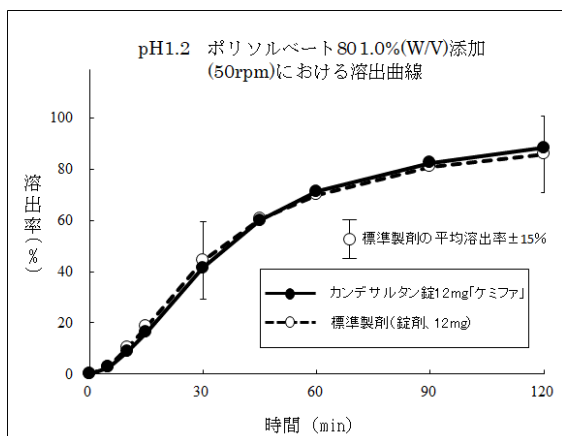
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



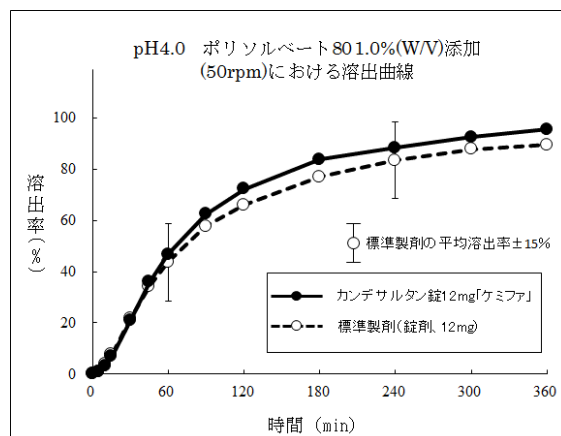
水 (50rpm) における溶出曲線



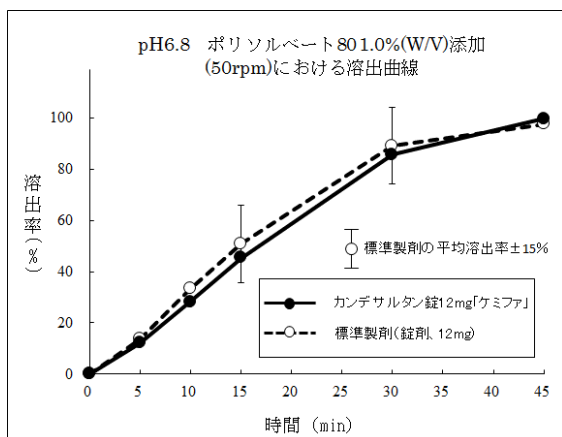
pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



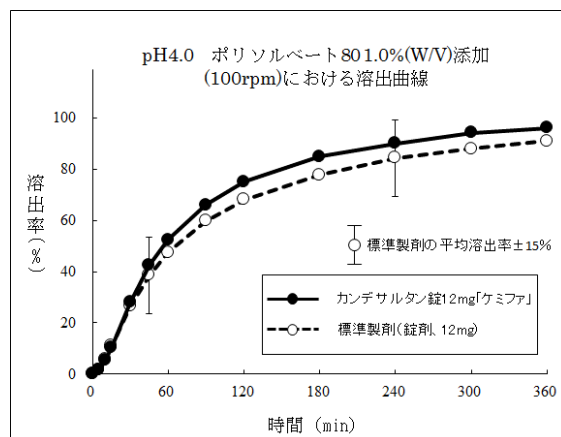
pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%(W/V)添加
(100rpm) における溶出曲線



● 結論

カンデサルタン錠 12mg 「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