

【カンデサルタン錠 2mg 「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 2mg 「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、「含量が異なる経口固形製剤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 2mg 「ケミファ」

標準製剤：カンデサルタン錠 4mg 「ケミファ」

● 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 0.01%(W/V)添加

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

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±6%の範囲にある。
	pH4.0	360	
	pH6.8	30	
		360	
	水	360	
	pH1.2*	120	
	pH4.0*	360	
pH6.8*	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±10%の範囲にある。	
	120		
100rpm	pH6.8*	15	
		90	

\*：ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加

## (2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50rpm	pH1.2	120	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH4.0	360	
	pH6.8	360	
	水	360	
	pH1.2*	120	
	pH4.0*	360	
	pH6.8*	120	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
100rpm	pH6.8*	90	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

\* : ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加

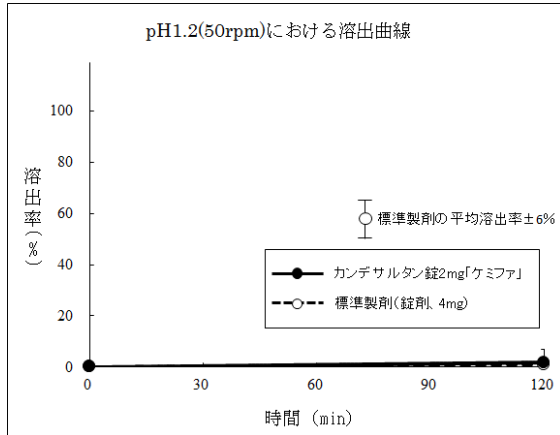
## ● 結果

## (1) 平均溶出率

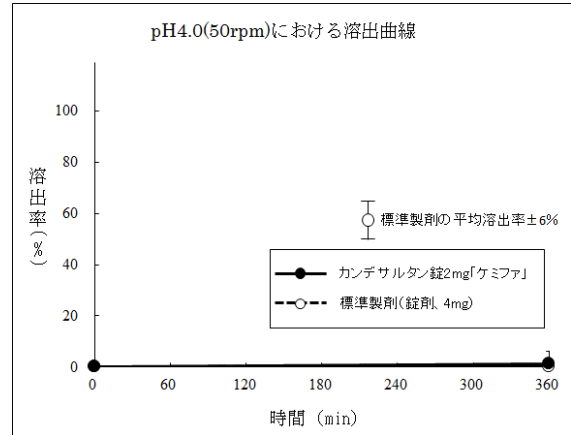
パドル回転数	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	1.0	1.0	適合
	pH4.0	360	0.3	0.4	適合
	pH6.8	30	7.4	8.8	適合
		360	11.8	14.1	
	水	360	3.1	3.5	適合
	pH1.2*	120	7.1	7.9	適合
	pH4.0*	360	8.3	8.4	適合
	pH6.8*	30	51.1	49.7	適合
120		86.7	85.8		
100rpm	pH6.8*	15	35.5	39.9	適合
		120	86.2	87.6	

\* : ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加

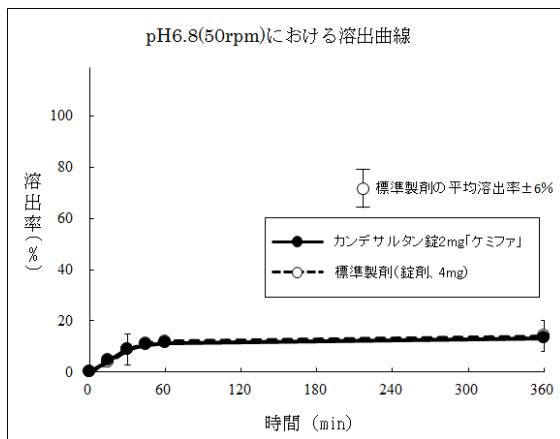
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



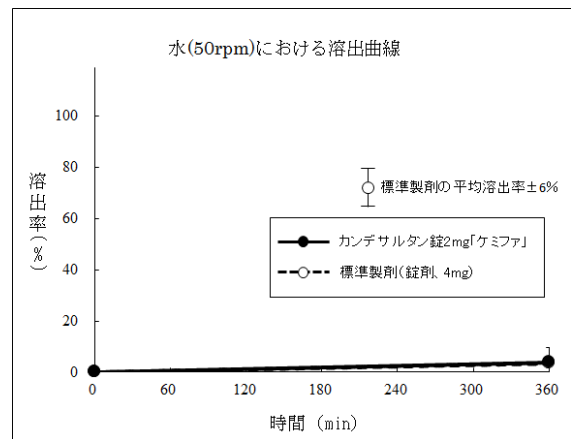
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



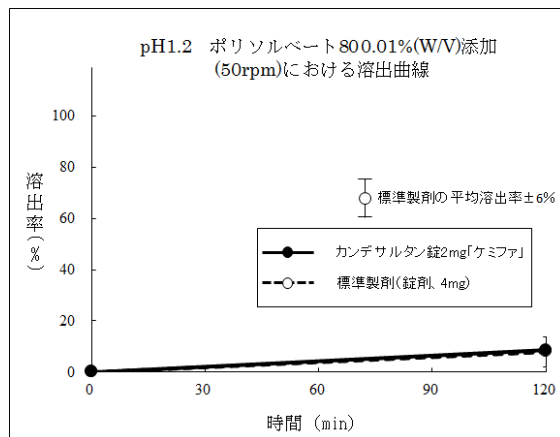
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



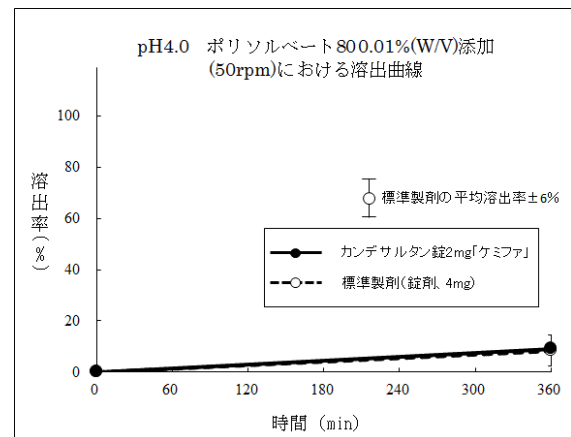
水 (50rpm) における溶出曲線



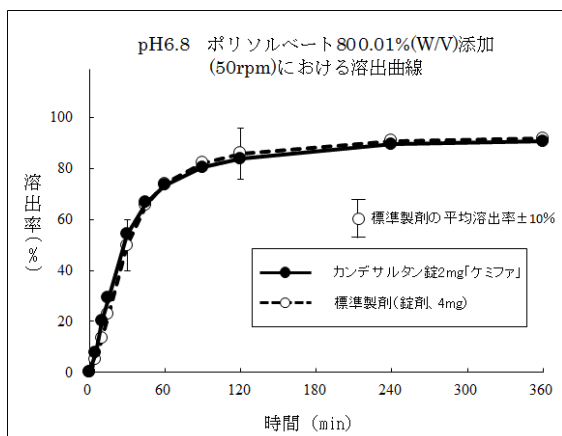
pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



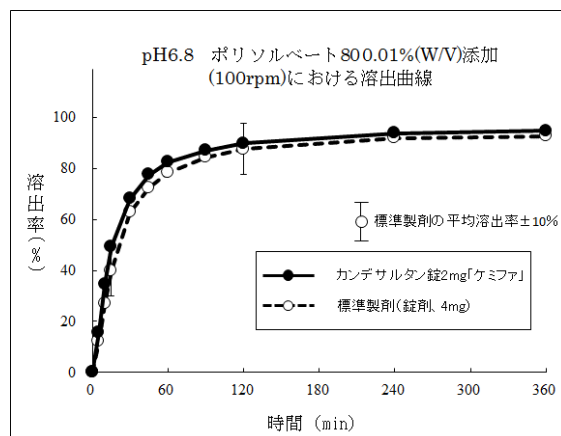
pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加  
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加  
(100rpm) における溶出曲線



## (2) 個々の溶出率

試験製剤の個々の溶出率は、実施したすべての溶出試験条件において、判定基準に適合した。

## ● 結論

カンデサルタン錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

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