

生物学的同等性試験 [溶出試験]

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
カンデサルタン OD錠 2mg 「EE」
 1錠中カンデサルタン シレキセチル 2.0mg

カンデサルタンOD錠2mg「EE」は、「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」(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)に基づき、カンデサルタンOD錠8mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	B水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

溶出試験条件

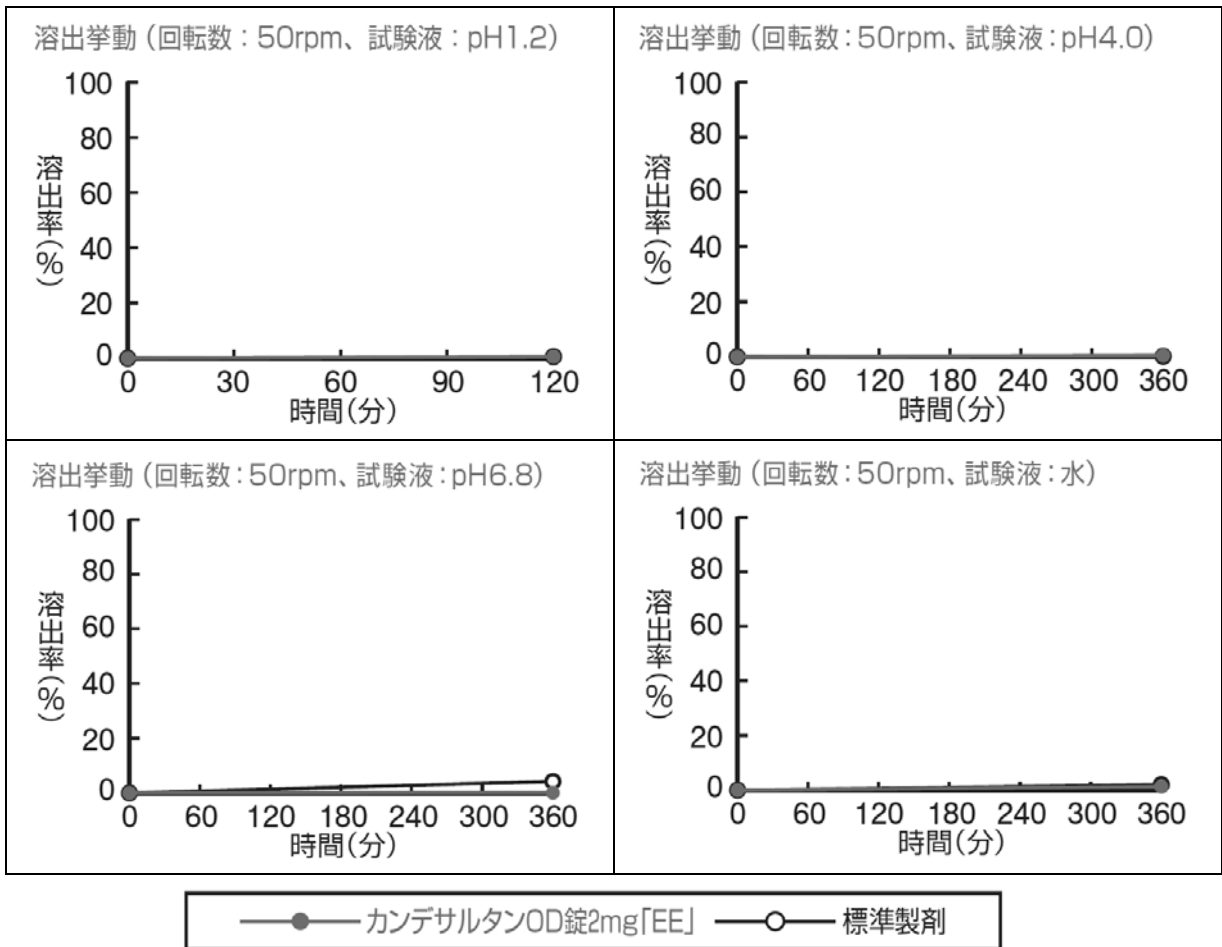
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	120分において標準製剤の平均溶出率は10%以下であり、120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(120分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
	pH4.0	360分において標準製剤の平均溶出率は10%以下であり、360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
	pH6.8	360分において標準製剤の平均溶出率は10%以下であり、360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
	水	360分において標準製剤の平均溶出率は10%以下であり、360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2 ポリソルベート80 0.1%添加	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(120分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
	pH4.0 ポリソルベート80 0.1%添加	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
	pH6.8 ポリソルベート80 0.1%添加	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
100rpm	pH6.8 ポリソルベート80 0.1%添加	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
<p>カンデサルタンOD錠2mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（カンデサルタンOD錠8mg「EE」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。</p>		

<界面活性剤 無添加>



<界面活性剤 添加>

