

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 8mg 「EE」
 1錠中カンデサルタン シレキセチル 8.0mg

溶出試験条件

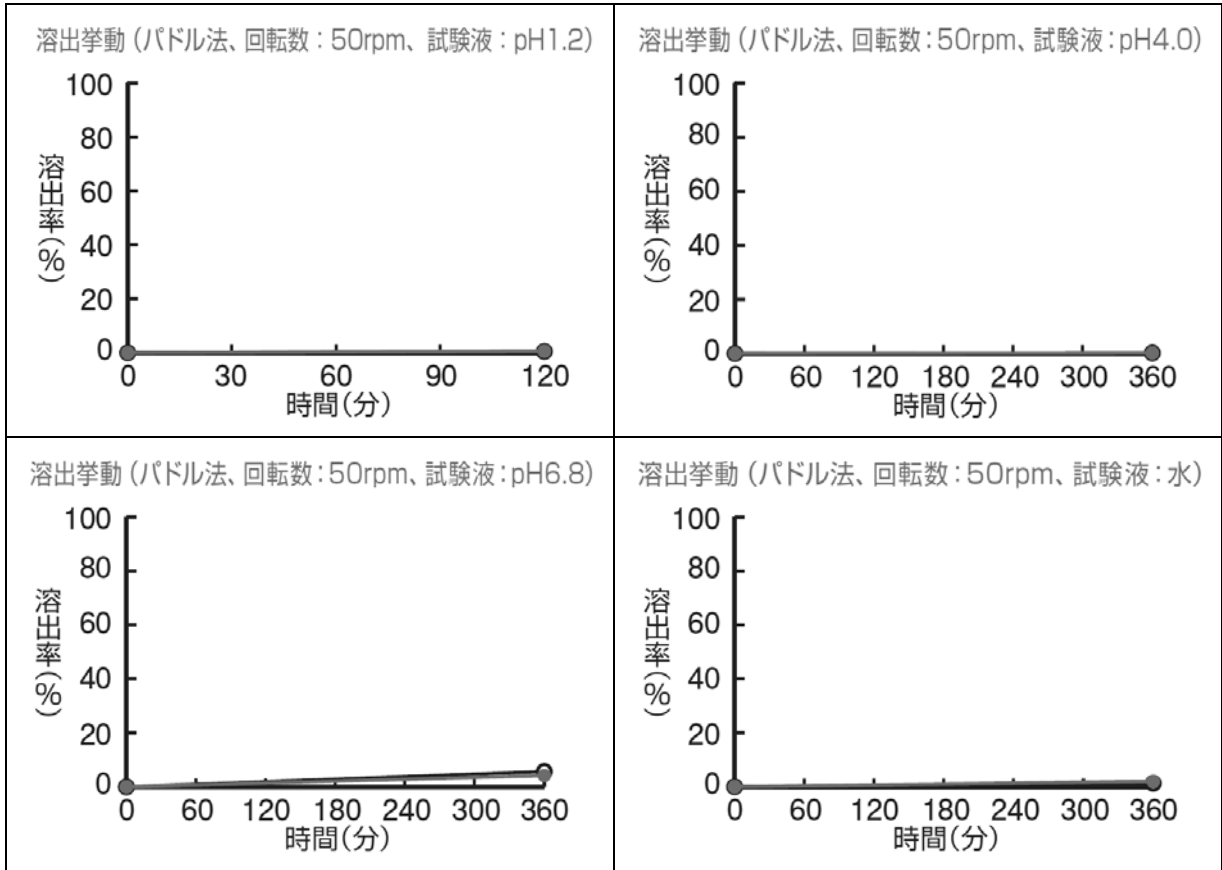
| | | | | | |
|----|------------------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法・回転バスケット法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------------------|----|-------|----|---------|

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|----------------------|-------------------------------|---|
| 50rpm (パドル法) | pH1.2 | 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±9%の範囲にあった。 |
| | pH4.0 | 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±9%の範囲にあった。 |
| | pH6.8 | 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±9%の範囲にあった。 |
| | 水 | 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±9%の範囲にあった。 |
| | 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±9%の範囲になかった。 |
| | 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±9%の範囲にあった。 |
| 100rpm (回転バスケット法) | pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%添加 | 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる2時点で比較した。標準製剤の平均溶出率が60%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。 |
| 100rpm (パドル法) | pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%添加 | 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。 |

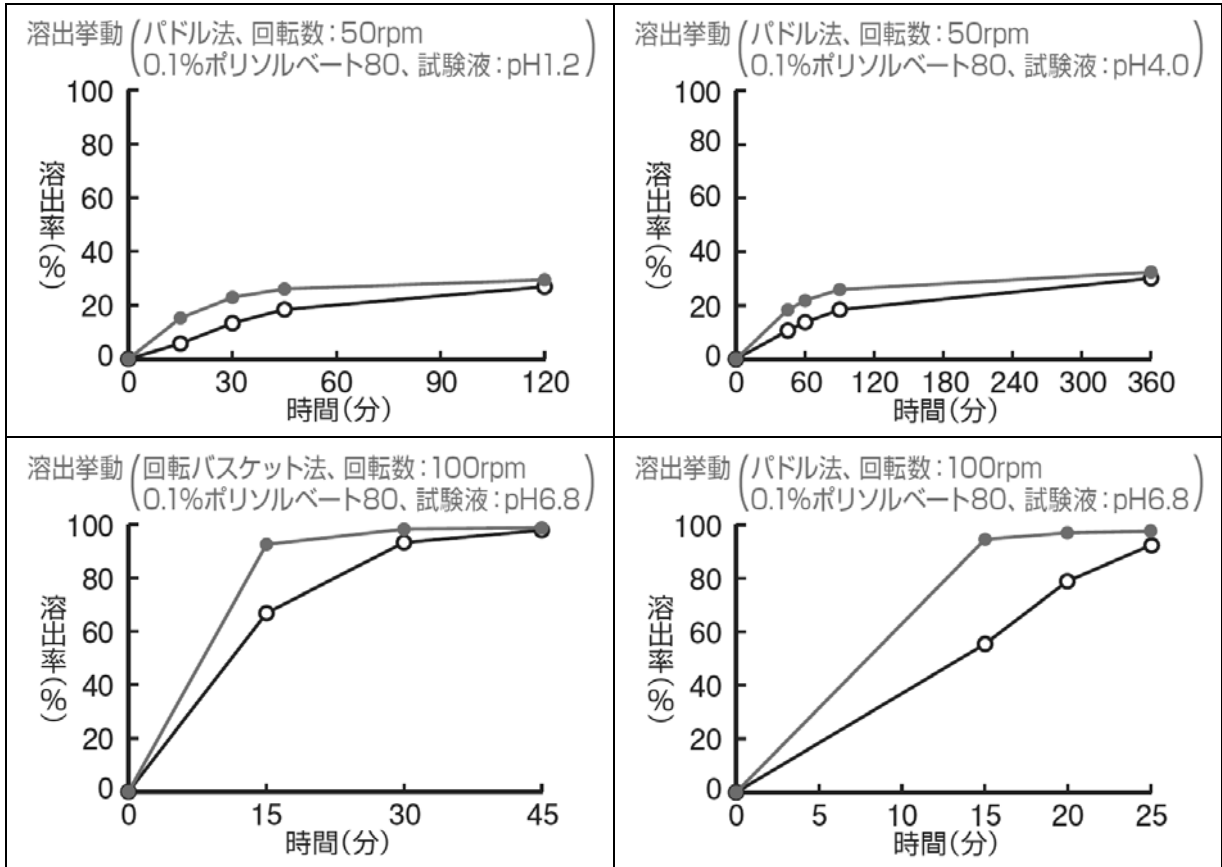
カンデサルタンOD錠8mg「EE」の溶出挙動を標準製剤(普通錠, 8mg)と比較した結果, pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水, pH4.0(ポリソルベート80, 0.1%添加)(50rpm)の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

<界面活性剤 無添加>



—●— カンデサルタンOD錠8mg「EE」 —○— 標準製剤

<界面活性剤 添加>



●—カンデサルタンOD錠8mg「EE」 ○—標準製剤