

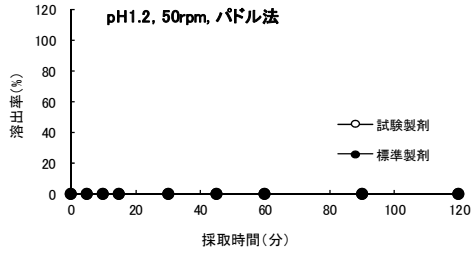
カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

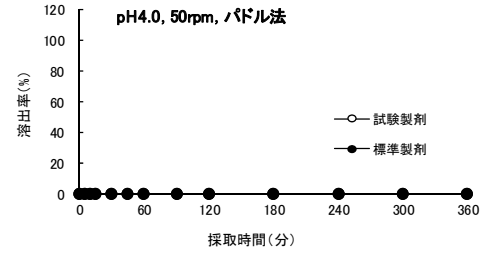
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.01%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : カンデサルタン錠4mg「トーワ」

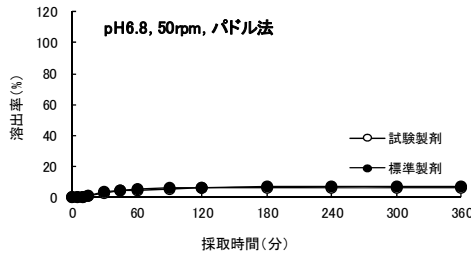
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、4mg



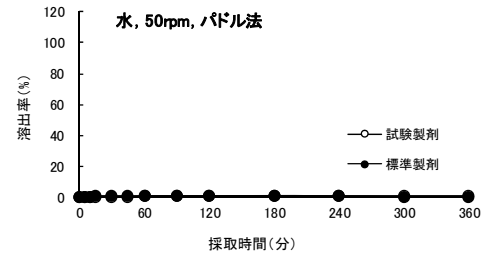
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0.3	0.3	0.3	0.1	0.3
標準偏差	0	0	0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2



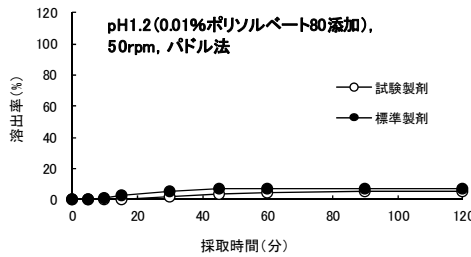
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



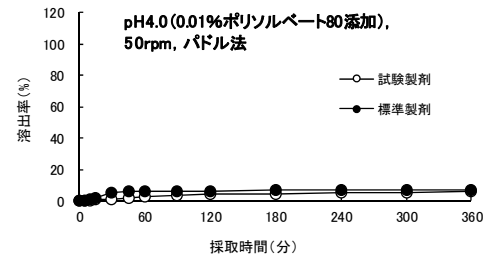
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0.1	0.8	2.7	4.3	4.7	5.3	6.1	6.3	6.4	6.4	6.1
標準偏差	0	0	0.2	0.2	0.7	0.3	0.5	0.3	0.4	0.3	0.4	0.4	0.5
標準製剤	0	0	0.5	1.3	4.1	4.8	5.7	6.2	6.5	6.9	7.3	7.4	7.5
標準偏差	0	0	0.1	0.2	0.7	0.5	0.6	0.4	0.5	0.4	0.6	0.5	0.7



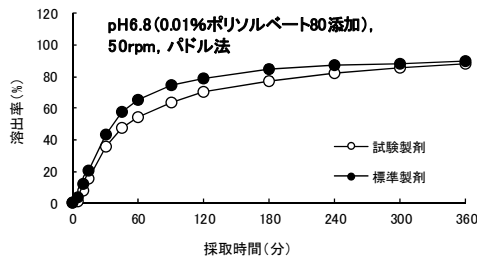
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0.5	0.6	0.7	0.7	0.9	0.7	0.8	0.7	0.8
標準偏差	0	0	0	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2
標準製剤	0	0	0	0.7	0.9	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8	0.8	0.6	0.6
標準偏差	0	0	0	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2	0.3	0.1	0.1	0.2	0.1



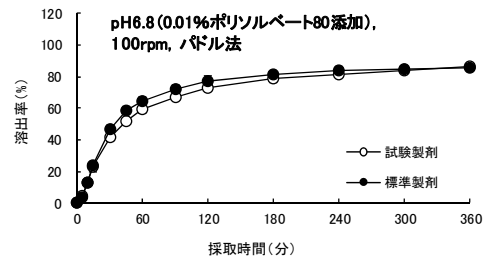
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0.4	0.8	2.0	3.8	4.5	5.3	5.4
標準偏差	0	0	0.1	0.1	0.8	0.4	0.3	0.4	0.2
標準製剤	0	0	1.0	3.3	5.9	7.0	7.4	7.4	7.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.7	0.4	0.5	0.5	0.4	0.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0.3	0.8	1.2	1.9	2.9	4.0	4.6	5.0	5.3	5.6	5.9
標準偏差	0	0	0.2	0.3	0.4	0.4	0.6	0.5	0.3	0.3	0.2	0.4	0.3
標準製剤	0	0.1	1.0	2.2	5.3	6.1	6.3	6.7	6.7	6.9	7.0	6.9	7.2
標準偏差	0	0.2	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.2	0.2	0.3	0.1	0.2	0.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	1.4	7.6	15.8	35.7	47.4	54.0	63.6	70.2	77.3	81.8	85.2	88.2
標準偏差	0	0.8	0.6	1.1	1.2	1.3	1.2	1.5	1.7	1.8	2.6	2.4	2.5
標準製剤	0	4.1	11.8	20.5	43.2	57.5	65.3	74.3	78.8	84.5	87.0	88.1	89.6
標準偏差	0	1.5	0.8	0.9	1.5	1.6	1.6	2.4	1.9	2.7	2.4	2.2	2.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.3	12.9	22.7	41.7	51.9	59.1	67.2	72.5	78.7	81.7	84.0	86.6
標準偏差	0	1.0	1.0	1.2	2.6	2.6	1.5	1.9	2.2	1.6	2.3	1.7	1.9
標準製剤	0	3.6	13.3	24.1	47.1	58.5	64.7	72.2	77.0	81.0	84.2	84.4	85.2
標準偏差	0	1.1	1.0	1.2	1.7	2.3	2.2	2.6	2.2	3.6	2.2	1.9	1.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	0.0	0.3	-0.3	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	0.0	0.0	0.0		適
	pH6.8	360	6.1	7.5	-1.4		適
	水	360	0.8	0.6	0.2		適
	pH1.2 + 0.01%PS*	120	5.4	7.5	-2.1		適
	pH4.0 + 0.01%PS*	360	5.9	7.2	-1.3		適
	pH6.8 + 0.01%PS*	30	35.7	43.2	-7.5	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	180	77.3	84.5	-7.2	適		
100	pH6.8 + 0.01%PS*	30	41.7	47.1	-5.4	適	
		360	86.6	85.2	1.4	適	

*PS : ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号