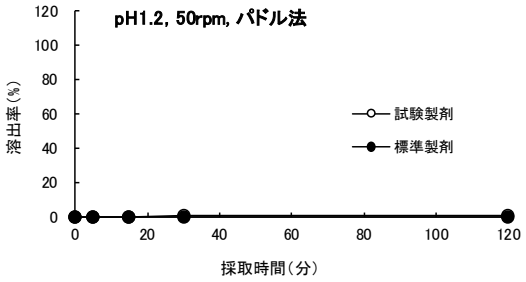
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」について、「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」(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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

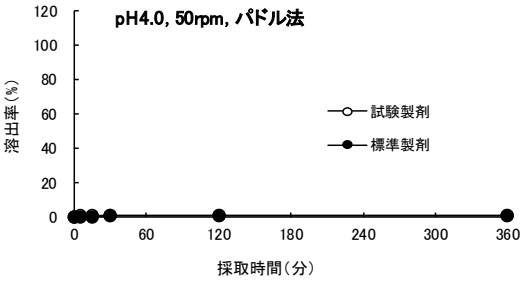
＜測定条件＞

試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%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OD錠4mg「トーワ」

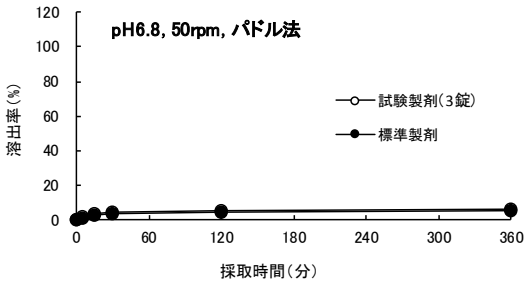
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」



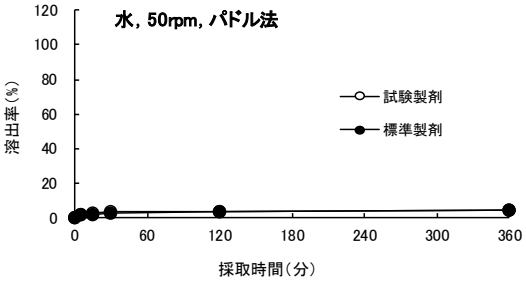
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	0.3	0.5	0.7	1.0
標準偏差	0	0.2	0.1	0.0	0.0
標準製剤	0	0.0	0.3	0.4	0.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0	0.0



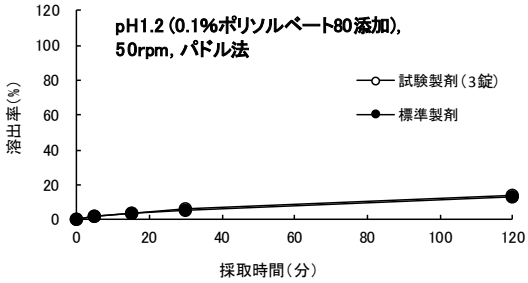
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	0.9	1.0	1.3	1.4	1.5
標準偏差	0	0.2	0.2	0.2	0.5	0.4
標準製剤	0	0.5	0.7	0.9	1.2	0.9
標準偏差	0	0.2	0.2	0.4	0.5	0.3



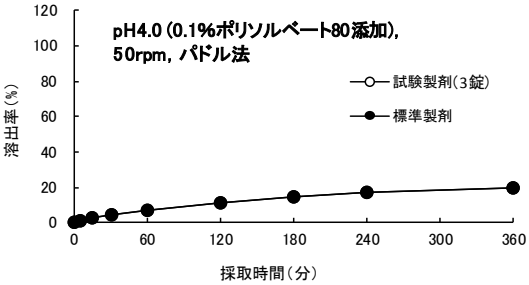
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.1	3.5	4.4	5.6	6.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.2	0.2	0.5
標準製剤	0	1.5	2.9	3.8	4.8	5.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2



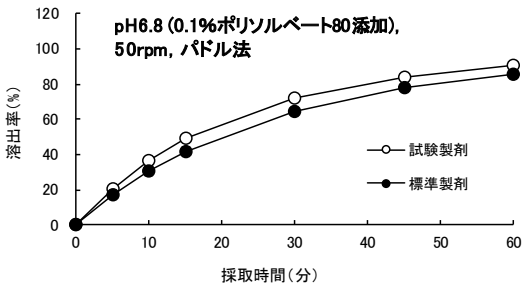
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.3	2.7	3.3	4.1	4.4
標準偏差	0	0.3	0.2	0.4	0.3	0.3
標準製剤	0	1.6	2.4	3.0	3.8	4.3
標準偏差	0	0.4	0.3	0.7	0.4	0.7



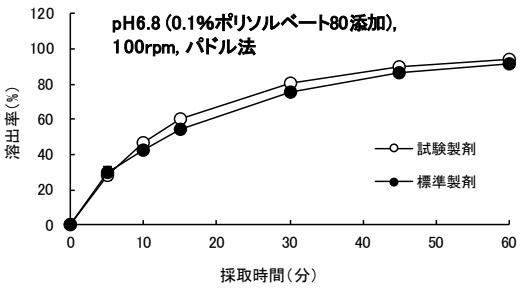
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	1.7	4.0	6.7	14.2
標準偏差	0	0.2	0.2	0.2	0.1
標準製剤	0	1.8	3.7	5.9	13.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.3	0.7



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.1	11.6	14.6	16.8	19.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.2	11.7	14.9	17.0	19.6
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	20.7	36.3	49.6	71.9	84.3	90.3
標準偏差	0	2.2	1.5	1.4	1.0	1.0	1.0
標準製剤	0	17.2	30.8	42.1	64.2	78.1	85.3
標準偏差	0	2.2	2.2	1.8	1.3	0.9	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	27.8	46.5	59.9	80.8	90.2	93.8
標準偏差	0	1.9	1.6	1.4	0.8	0.7	0.8
標準製剤	0	29.7	42.7	54.1	75.6	86.5	91.3
標準偏差	0	3.8	1.7	1.8	1.0	0.8	0.8

①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(%)	同等性の判定基準	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	1.0	0.4	0.6	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH4.0	360	1.5	0.9	0.6		適
	pH6.8		6.4	5.4	1.0		適
	水		4.4	4.3	0.1		適
	pH1.2＋0.1%PS*	30	6.7	5.9	0.8		適
		120	14.2	13.5	0.7		
	pH4.0＋0.1%PS*	120	11.6	11.7	−0.1		適
		360	19.5	19.6	−0.1		
	pH6.8＋0.1%PS*	15	49.6	42.1	7.5	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	90.3	85.3	5.0		
100	pH6.8＋0.1%PS*	10	46.5	42.7	3.8		適
		45	90.2	86.5	3.7		

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	120	1.0～1.1	0.0～10.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH4.0	360	0.8～2.3	0.0～10.5	0		適
	pH6.8		5.9～7.6	0.0～15.4	0		適
	水		4.0～5.0	0.0～13.4	0		適
	pH1.2＋ 0.1%PS*	120	14.0～14.4	5.2～23.2	0		適
	pH4.0＋ 0.1%PS*	360	19.4～19.6	10.5～28.5	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.8＋ 0.1%PS*	60	88.7～91.9	75.3～105.3	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
100	pH6.8＋ 0.1%PS*	45	89.3～91.9	75.2～105.2	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」と、標準製剤(カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

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