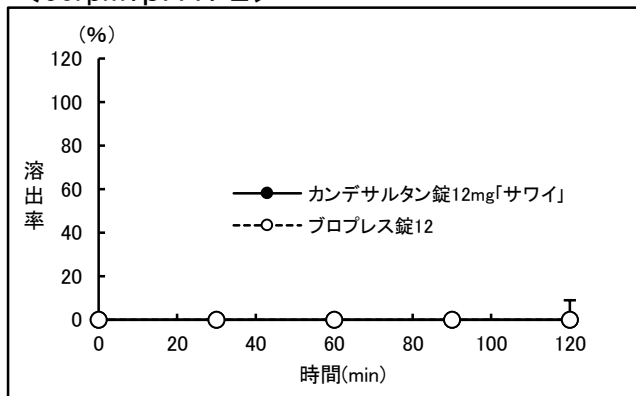


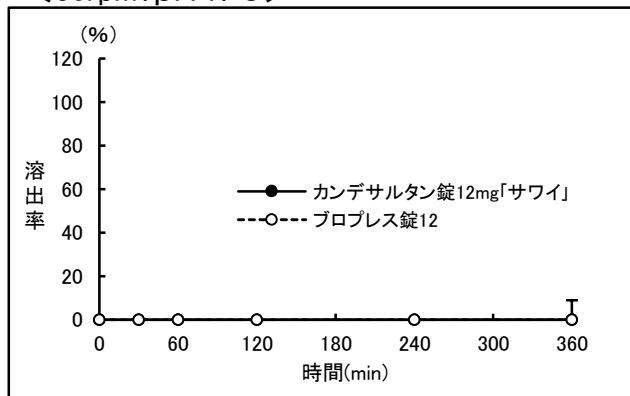
カンデサルタン錠12mg「サワイ」

| | | |
|--------|---|---|
| 通知等 | 「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 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加:pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加:pH6.8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | カンデサルタン錠12mg「サワイ」(ロット番号:641T4S2303) | |
| 標準製剤 | ブロプレス錠12(ロット番号:OJ608) | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm:pH1.2> 規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH4.0> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm:水> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(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(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(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(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p> | |

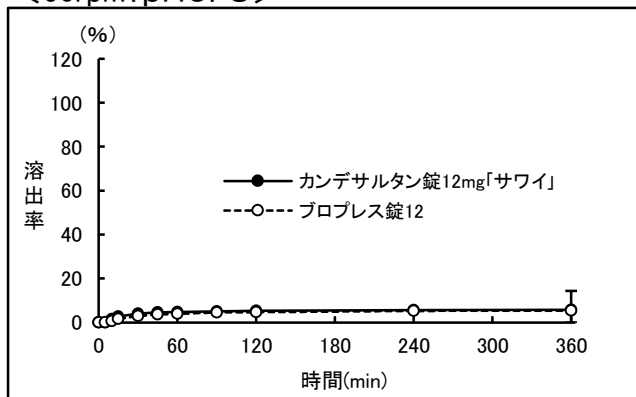
<50rpm:pH1. 2>



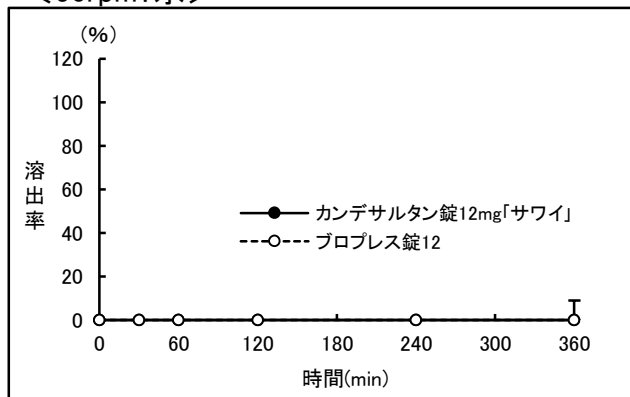
<50rpm:pH4. 0>



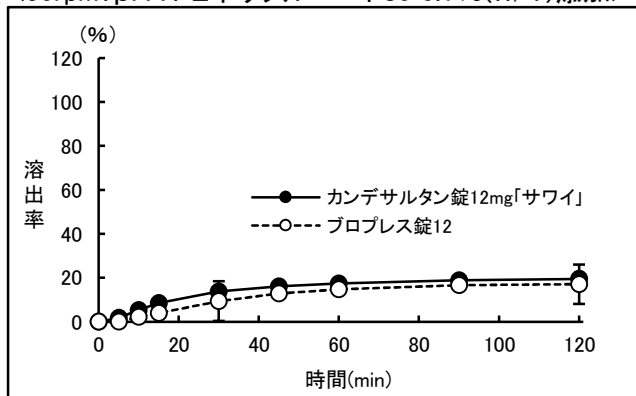
<50rpm:pH6. 8>



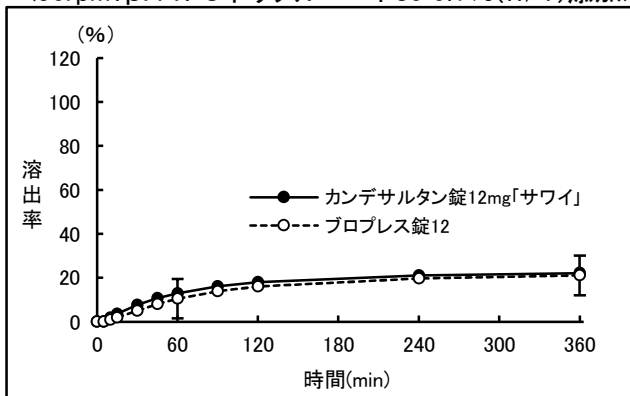
<50rpm:水>



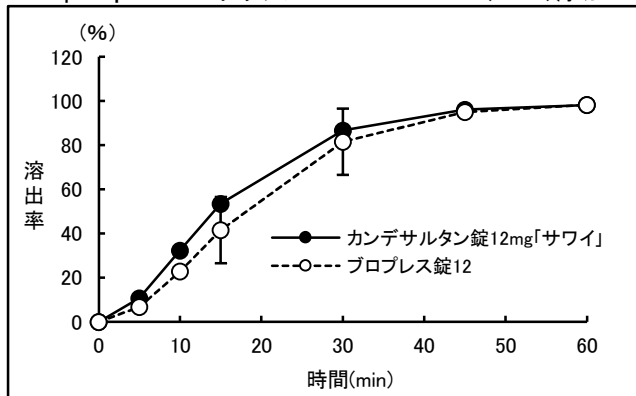
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



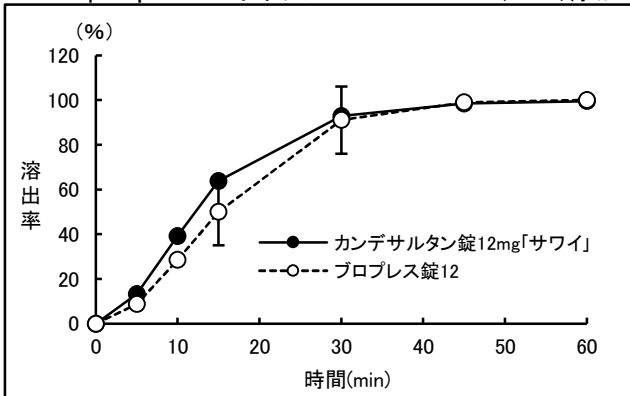
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(I: 判定基準の適合範囲)