

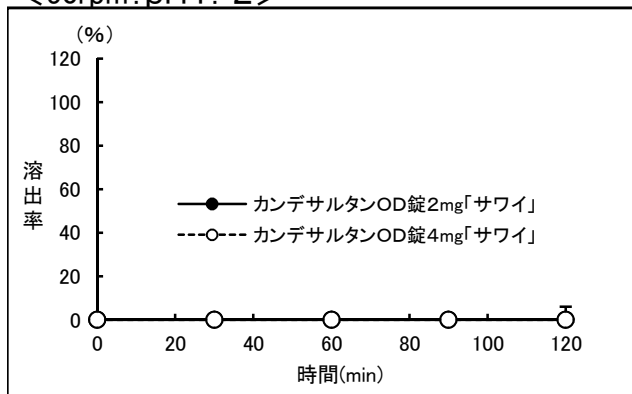
カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」

通知等	「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	
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 0.01%(W/V)添加: pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(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OD錠2mg「サワイ」	
標準製剤	カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」	
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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm: pH6.8> f2関数の値が61以上であった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(240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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(240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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

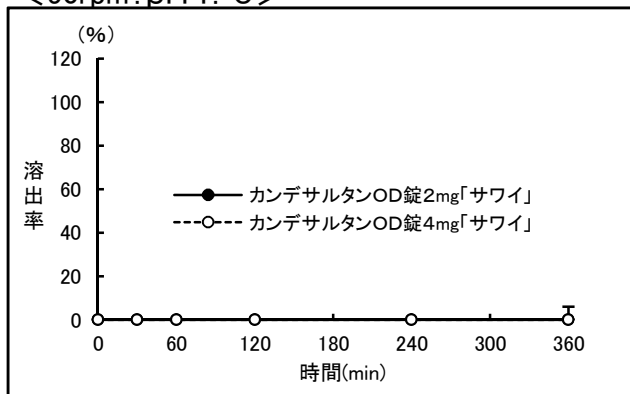
カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」

(溶出曲線)

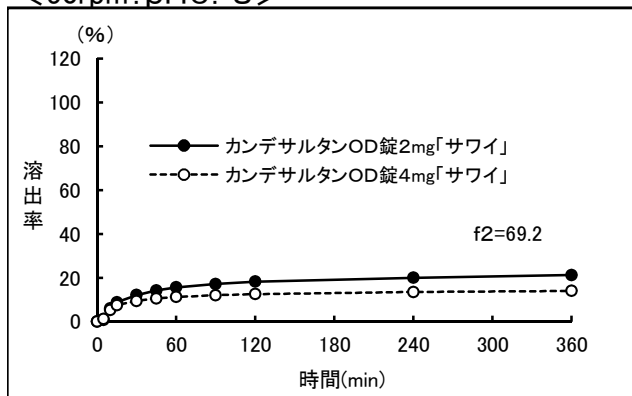
<50rpm:pH1.2>



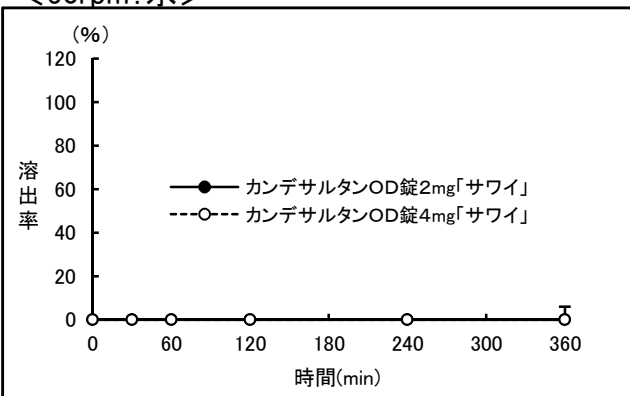
<50rpm:pH4.0>



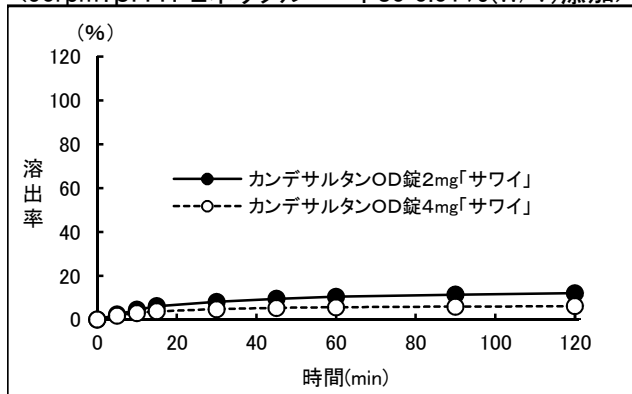
<50rpm:pH6.8>



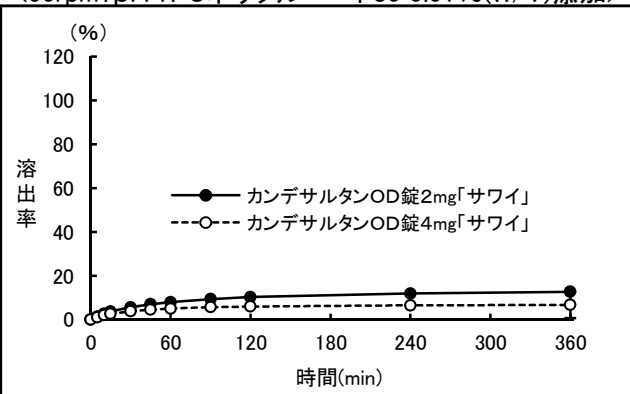
<50rpm:水>



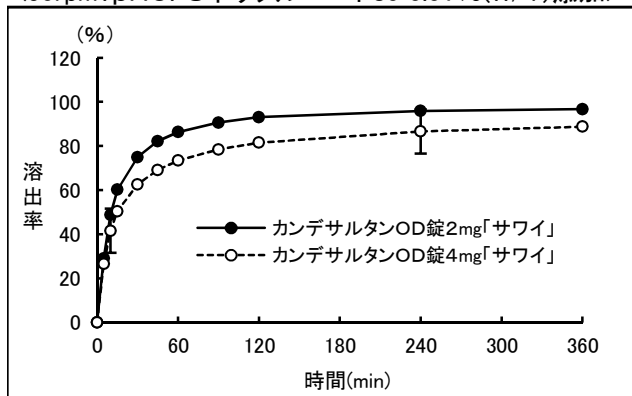
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



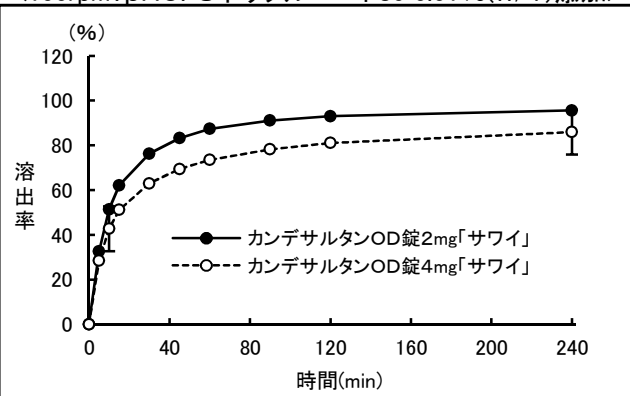
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(⌊: 判定基準の適合範囲)