

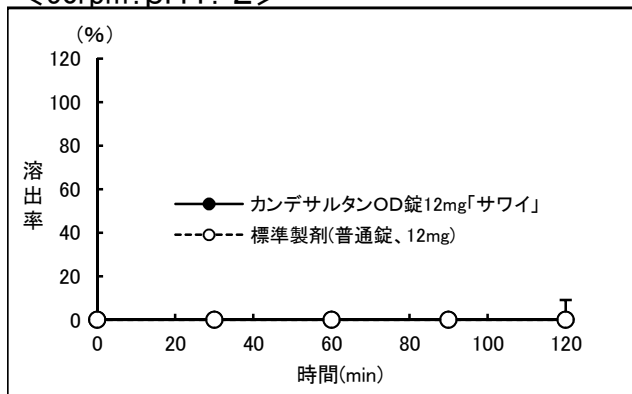
カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

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 「剤形が異なる製剤の追加のため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OD錠12mg「サワイ」	
標準製剤	プロプレス錠12	
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±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±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±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±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±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±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> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。 </p> <p> <100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。 </p> <p> 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。 </p>	

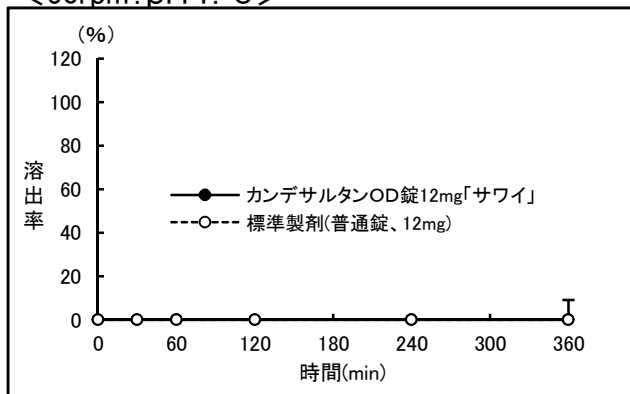
カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

(溶出曲線)

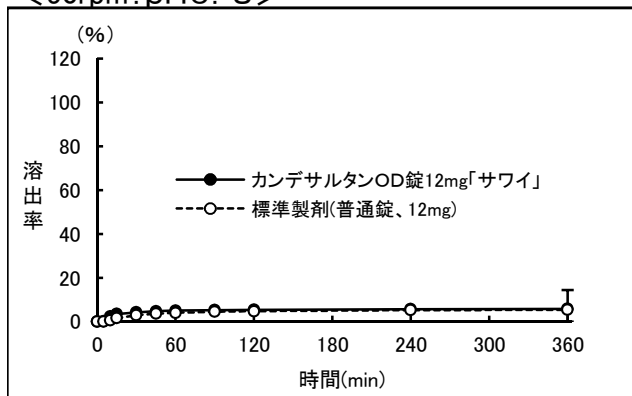
<50rpm:pH1.2>



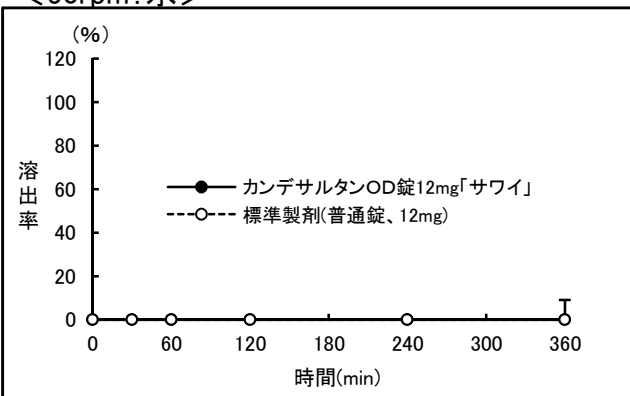
<50rpm:pH4.0>



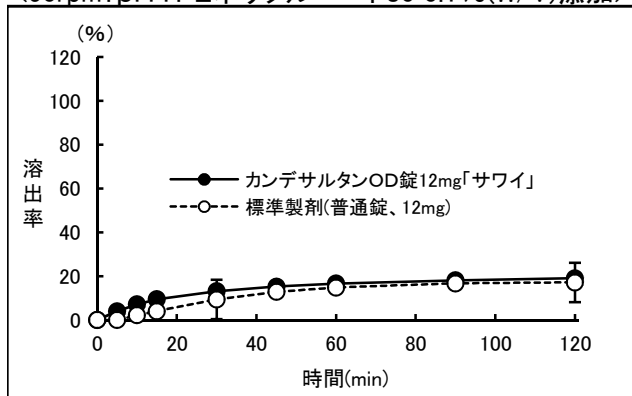
<50rpm:pH6.8>



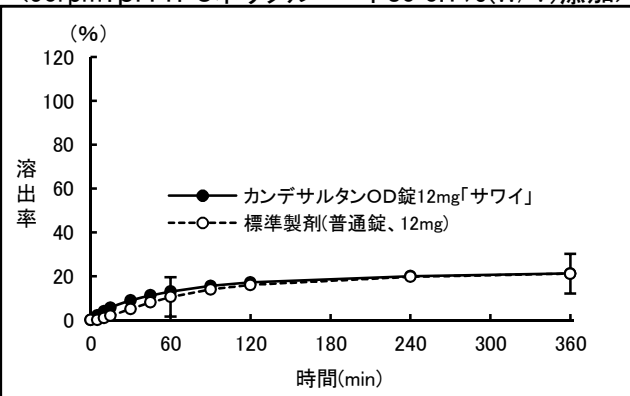
<50rpm:水>



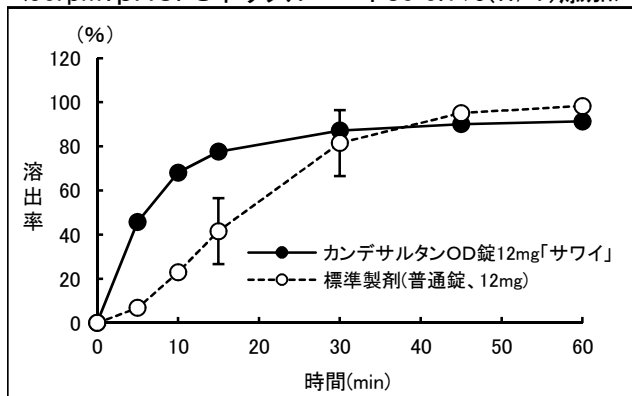
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



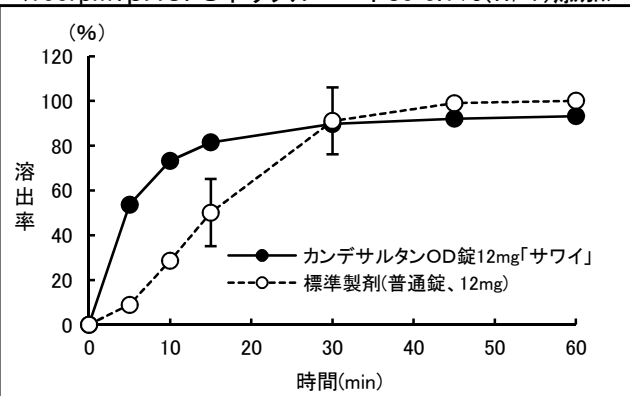
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<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>



(⌈: 判定基準の適合範囲)