

カンデサルタン錠 8mg 「TCK」の生物学的同等性試験

—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤カンデサルタン錠 8mg 「TCK」及び標準製剤プロプレス®錠 8 の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～8、Fig 1～8 に示す。

II. 結果

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水（いずれも毎分 50 回転、界面活性剤無添加）の試験条件において、規定された試験時間（pH1.2 においては 120 分、pH4.0、pH6.8 及び水においては 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。

pH1.2（毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加）の試験条件において、標準製剤の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適当な時点（30 分）及び 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。

pH4.0（毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加）の試験条件において、標準製剤の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適当な時点（60 分）及び 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。

pH6.8（毎分 50 回転、毎分 100 回転、いずれも 0.1%ポリソルベート 80 添加）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（15 分及び 30 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±15%の範囲にあった。

以上の結果より、カンデサルタン錠 8mg 「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験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。

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転、界面活性剤無添加）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0	0.0	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	0.0	0.0

Table 2 pH4.0（毎分 50 回転、界面活性剤無添加）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	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	0.0	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Table 3 pH6.8（毎分 50 回転、界面活性剤無添加）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0.0	0.0	0.0	2.2	2.7	3.7	3.9	4.0	4.0	4.3	4.1	4.7
標準製剤	0.0	0.0	0.0	3.1	3.9	4.2	5.0	5.2	5.2	5.3	5.5	5.2

Table 4 水（毎分 50 回転、界面活性剤無添加）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	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	0.0	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Table 5 pH1.2 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) における平均溶出率 (%)

溶出時間 (分)	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0	0.0	4.2	10.3	14.9	17.8	21.4	23.7
標準製剤	0.0	3.8	7.2	15.4	21.0	24.1	26.6	28.3

Table 6 pH4.0 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) における平均溶出率 (%)

溶出時間 (分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0.0	0.0	0.0	5.3	8.4	10.4	14.6	17.3	21.2	23.6	25.4	26.3
標準製剤	0.0	0.0	3.8	8.0	12.0	14.9	19.4	22.7	26.9	28.8	30.1	31.2

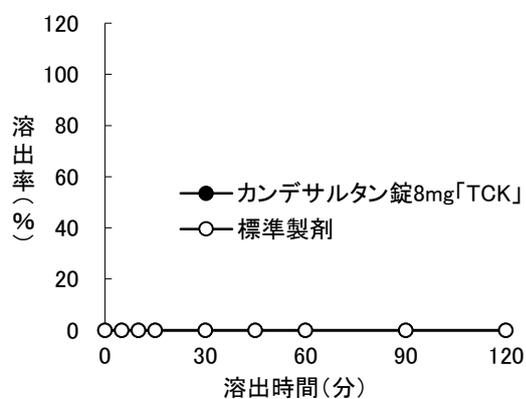
Table 7 pH6.8 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) における平均溶出率 (%)

溶出時間 (分)	5	10	15	30	45	60
試験製剤	8.5	22.0	40.0	81.2	93.8	97.9
標準製剤	10.5	26.6	45.6	86.5	98.8	101.0

Table 8 pH6.8 (毎分 100 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) における平均溶出率 (%)

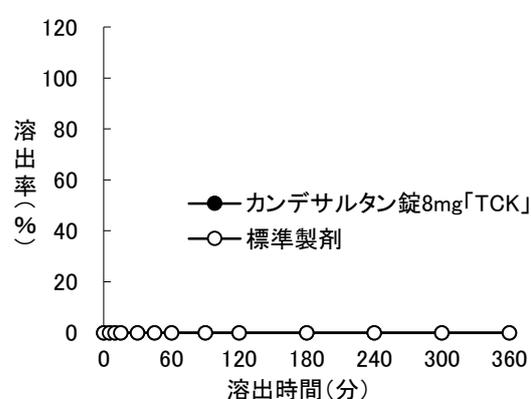
溶出時間 (分)	5	10	15	30	45
試験製剤	14.3	35.5	58.6	90.4	98.3
標準製剤	16.9	38.5	62.0	98.0	102.2

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



n= 12

Fig 2 pH4.0 (毎分 50 回転)



n= 12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)

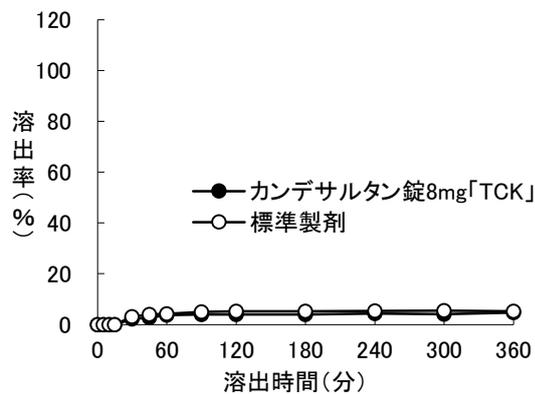


Fig 4 水 (毎分 50 回転)

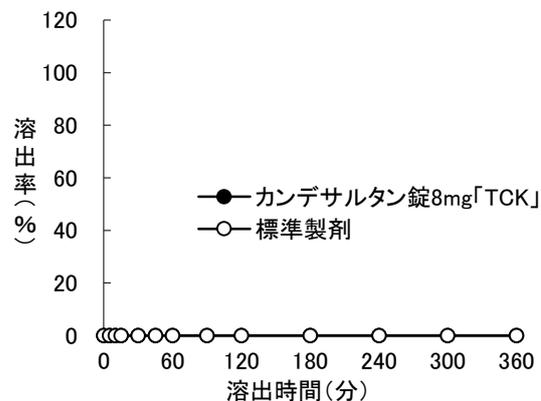


Fig 5 pH1.2 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) n= 12

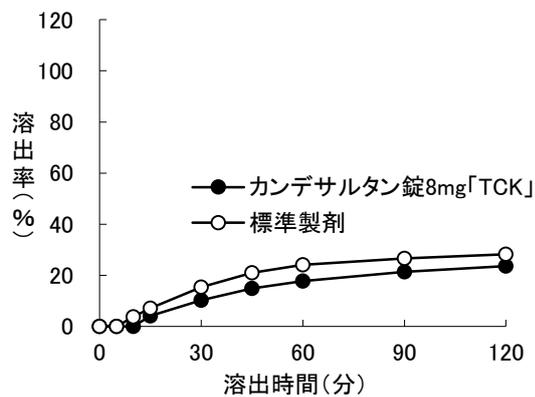


Fig 6 pH4.0 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) n= 12

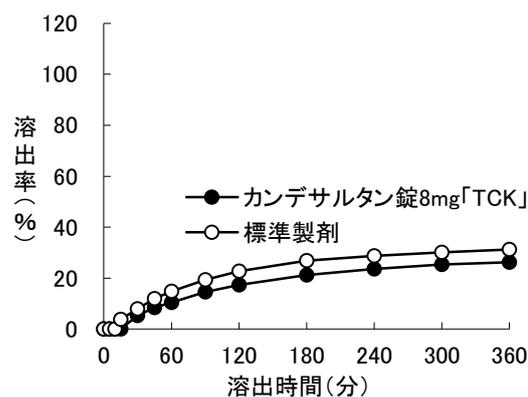


Fig 7 pH6.8 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) n= 12

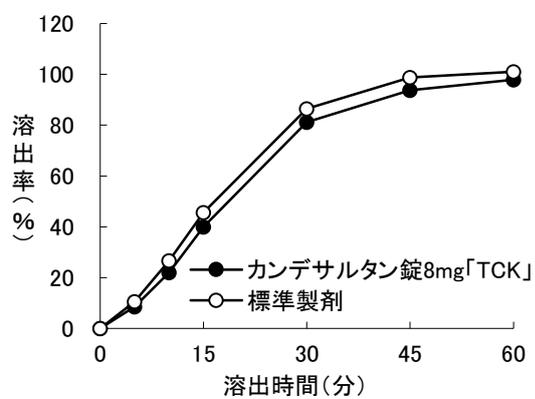


Fig 8 pH6.8 (毎分 100 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加) n= 12

