

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の溶出性について

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」（カンデサルタン シレキセチル製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたカンデサルタン シレキセチル錠の溶出試験条件^{*1)}において溶出規格に適合していることが確認された。また、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{*2)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*3)}において溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、4mg）と類似していると判定された。

*1) : 1%ポリソルベート 20 溶液/50rpm

*2) : 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）

*3) : <ポリソルベート 80 無添加>

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、
pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

<ポリソルベート 80 : 0.01%添加>

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、
pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び 100rpm

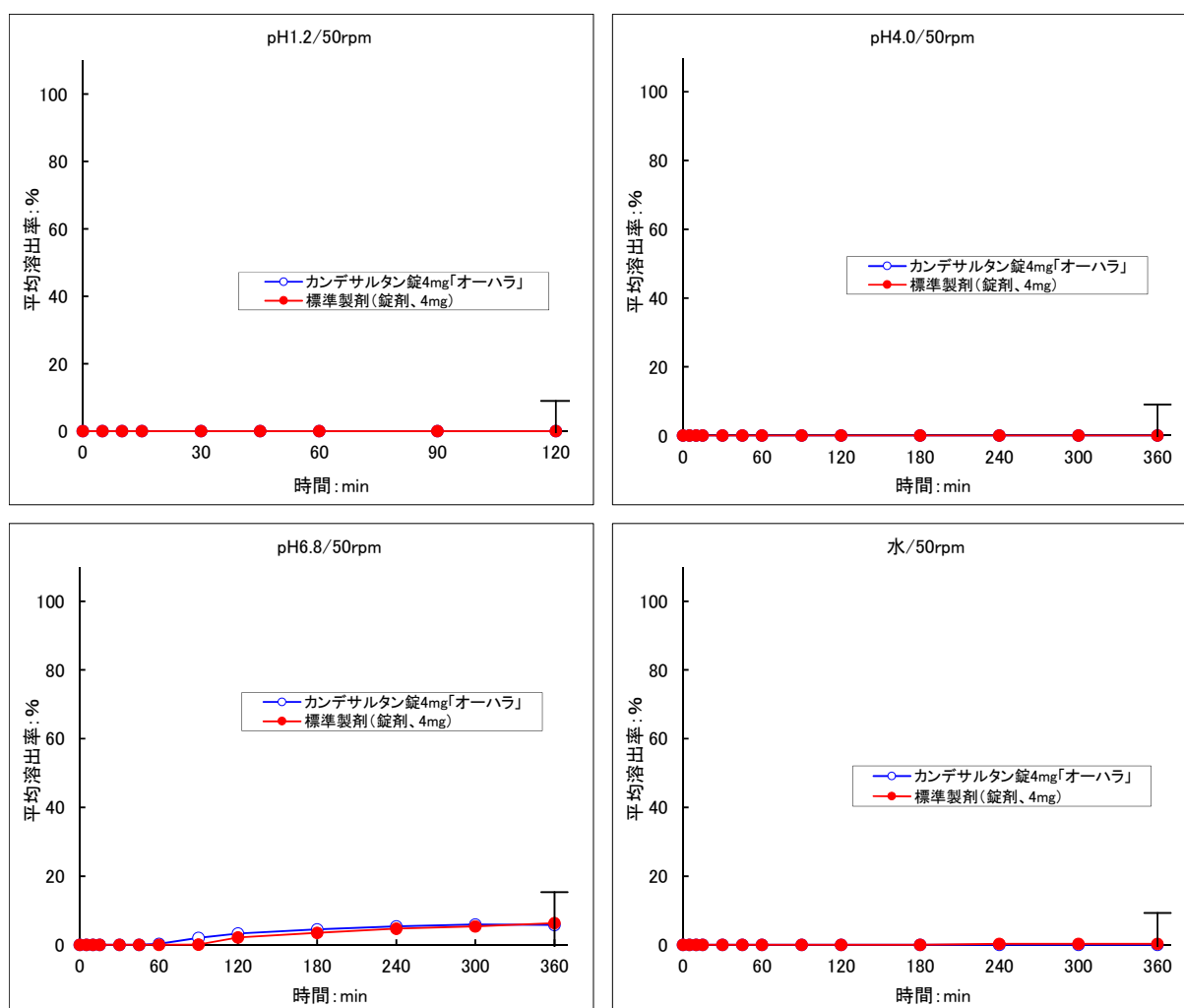
カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」は公的溶出試験（試験液：1%ポリソルベート 20 溶液, 50rpm）に適合（試験実施：2013 年）。

剤形	溶出規格	判定
カンデサルタン 4mg 錠	45 分の溶出率が 75%以上	適合

- 2) カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の 4 液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン, 第 3 章, 試験」の判定基準に適合。

(ポリソルベート 80 無添加)



判定基準

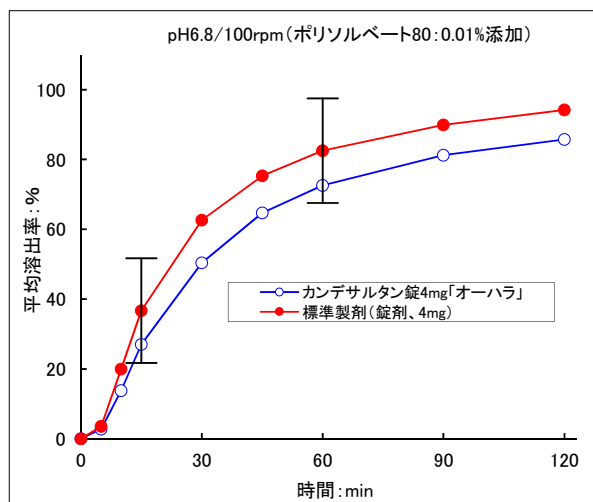
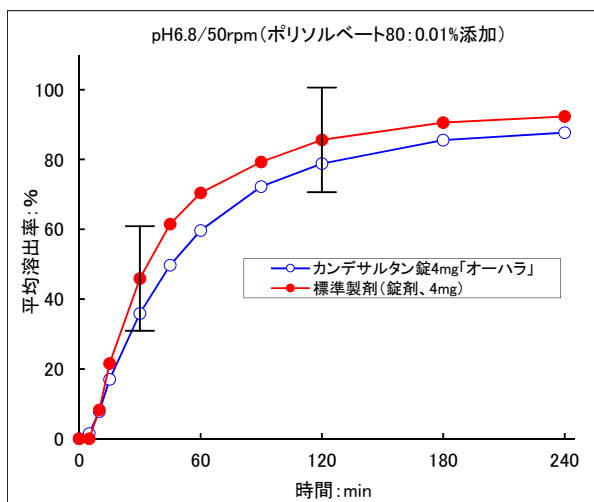
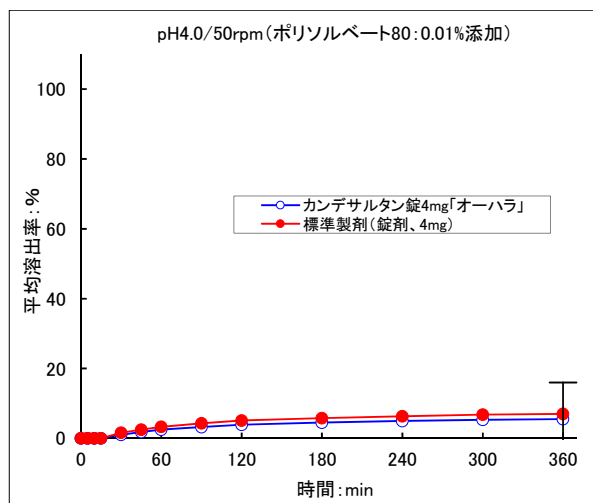
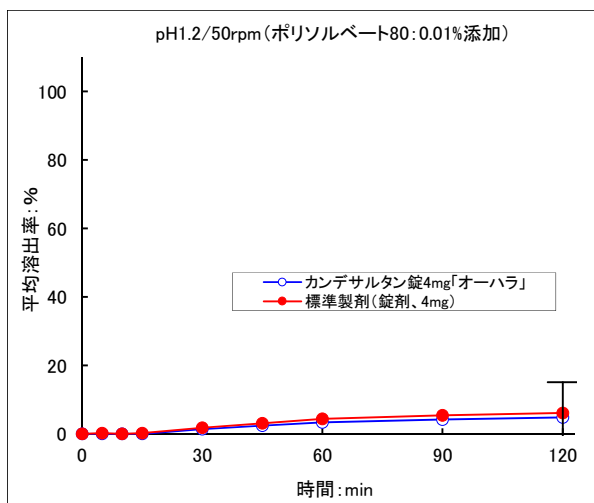
pH1.2/50rpm : 120 分後の平均溶出率の±9%

pH4.0/50rpm : 360 分後の平均溶出率の±9%

pH6.8/50rpm : 360 分後の平均溶出率の±9%

水 /50rpm : 360 分後の平均溶出率の±9%

(ポリソルベート 80 : 0.01%添加)



判定基準

pH1.2/50rpm : 120 分後の平均溶出率の±9%

pH4.0/50rpm : 360 分後の平均溶出率の±9%

pH6.8/50rpm : 30 分及び 120 分後の平均溶出率の±15%

pH6.8/100rpm : 15 分及び 60 分後の平均溶出率の±15%