

社内資料

カンデサルタン錠 2mg「BMD」
生物学的同等性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

1) 目的

「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」に基づき、カンデサルタン錠 2mg「BMD」の生物学的同等性は、カンデサルタン錠 4mg「BMD」を標準製剤として溶出試験を行い、溶出挙動の比較により検討した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : カンデサルタン錠 2mg「BMD」(Lot No. 071A)

標準製剤 : カンデサルタン錠 4mg「BMD」(Lot No. 072A)

3) 実施時期

平成 24 年 12 月～平成 25 年 5 月

4) 実施方法

①製剤の処方変更水準

カンデサルタン錠 4mg「BMD」を基準処方製剤とし、試験製剤のカンデサルタン錠 4mg「BMD」について、各配合成分の含有率および変更水準をガイドラインに従って評価した結果、B 水準と判定された。

②溶出試験方法

本剤は、難溶性薬物を含む製剤である。

試験液を選択するための試験を実施し、パドル回転数毎分 100 回転の試験に用いる試験液には pH6.8 ポリソルベート 80 0.01% (w/v) 添加を選択した。

試験製剤 2 錠及び標準製剤 1 錠の溶出試験(各 12 ベッセル)を行い、溶出率を求める。

表 1. 試験条件

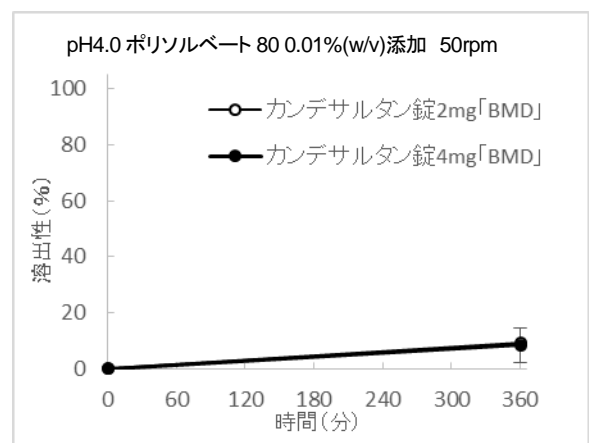
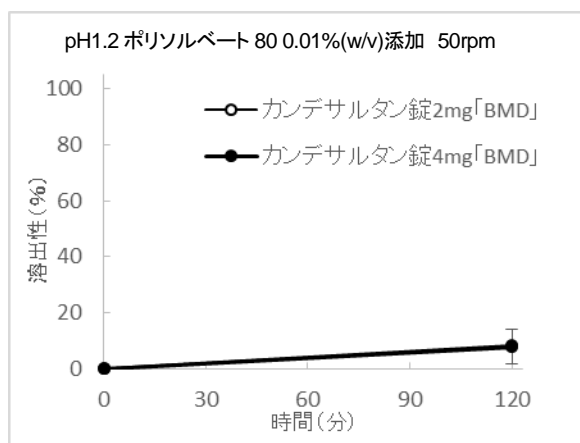
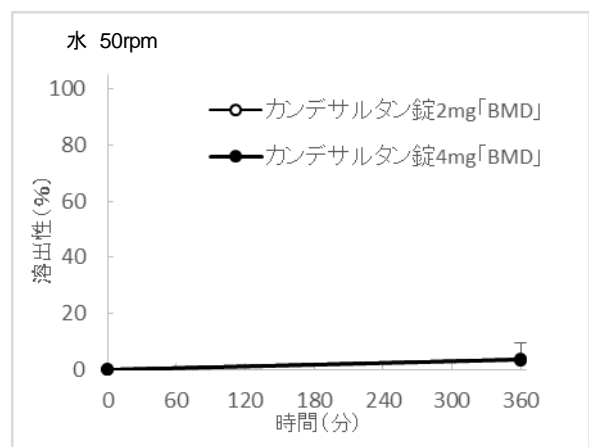
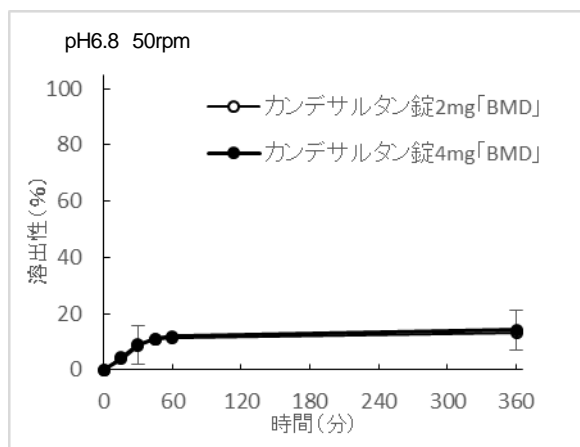
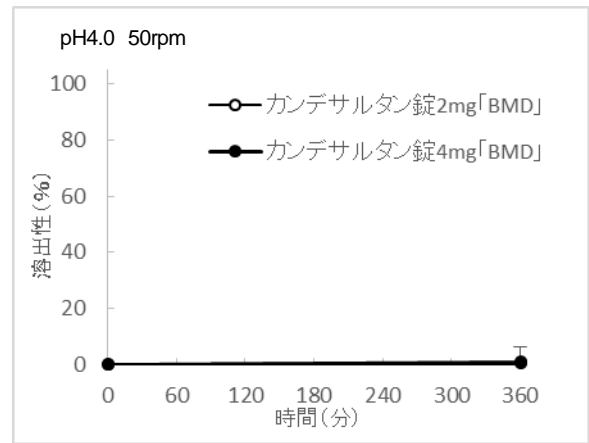
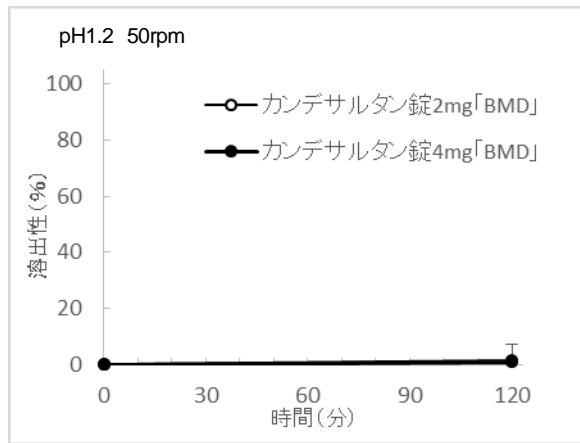
回転数	試験液
50 rpm	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、
	pH1.2/pH4.0/pH6.8 ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加
100 rpm	pH6.8 ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加

③評価方法

溶出挙動の同等性の判定は、ガイドラインの「第 5 章 溶出挙動の同等性の判定」の判定基準に従う。

5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したグラフを図に、また、個々の溶出率を表に示す。



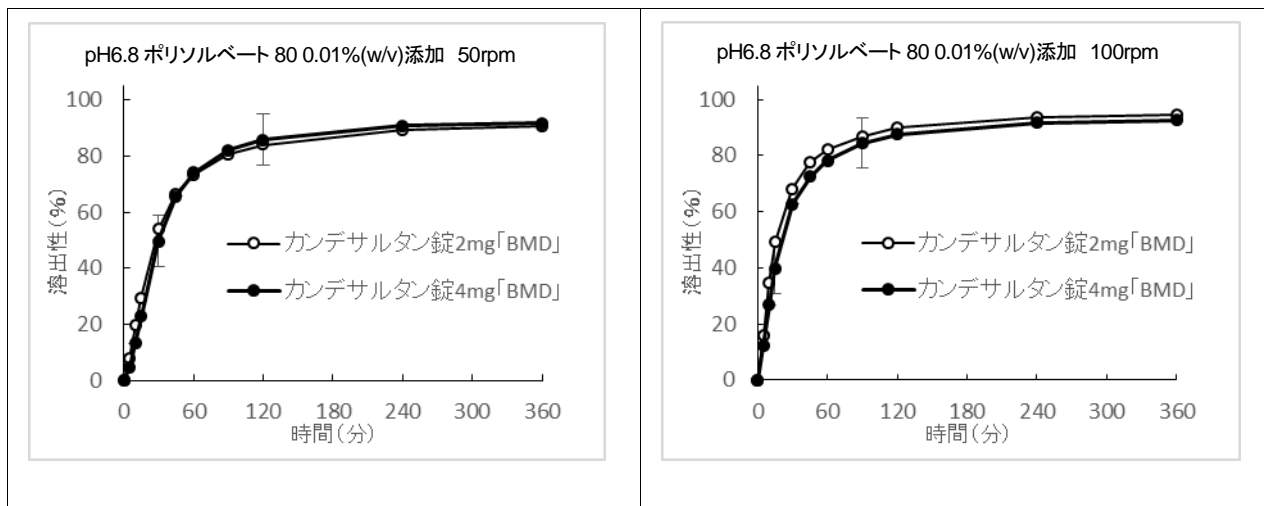


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

6) 結論

以上の結果より、全ての溶出条件において基準に適合したので、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が等しく、生物学的に同等と判断された。