

社内資料

カンデサルタン錠 2mg 「BMD」
溶出性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

1) 目的

カンデサルタン錠 2mg「BMD」(以下、試験製剤とする)と先発品(以下、標準製剤とする)について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

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

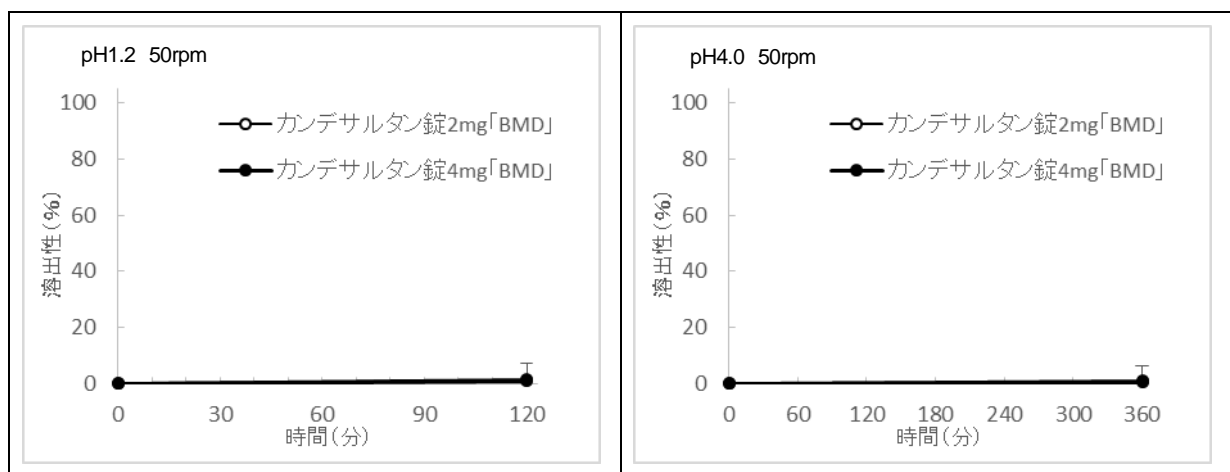
後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき条件を設定し、試験を行った。

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

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示す。
(本剤は難溶性薬物を含む製剤である。)



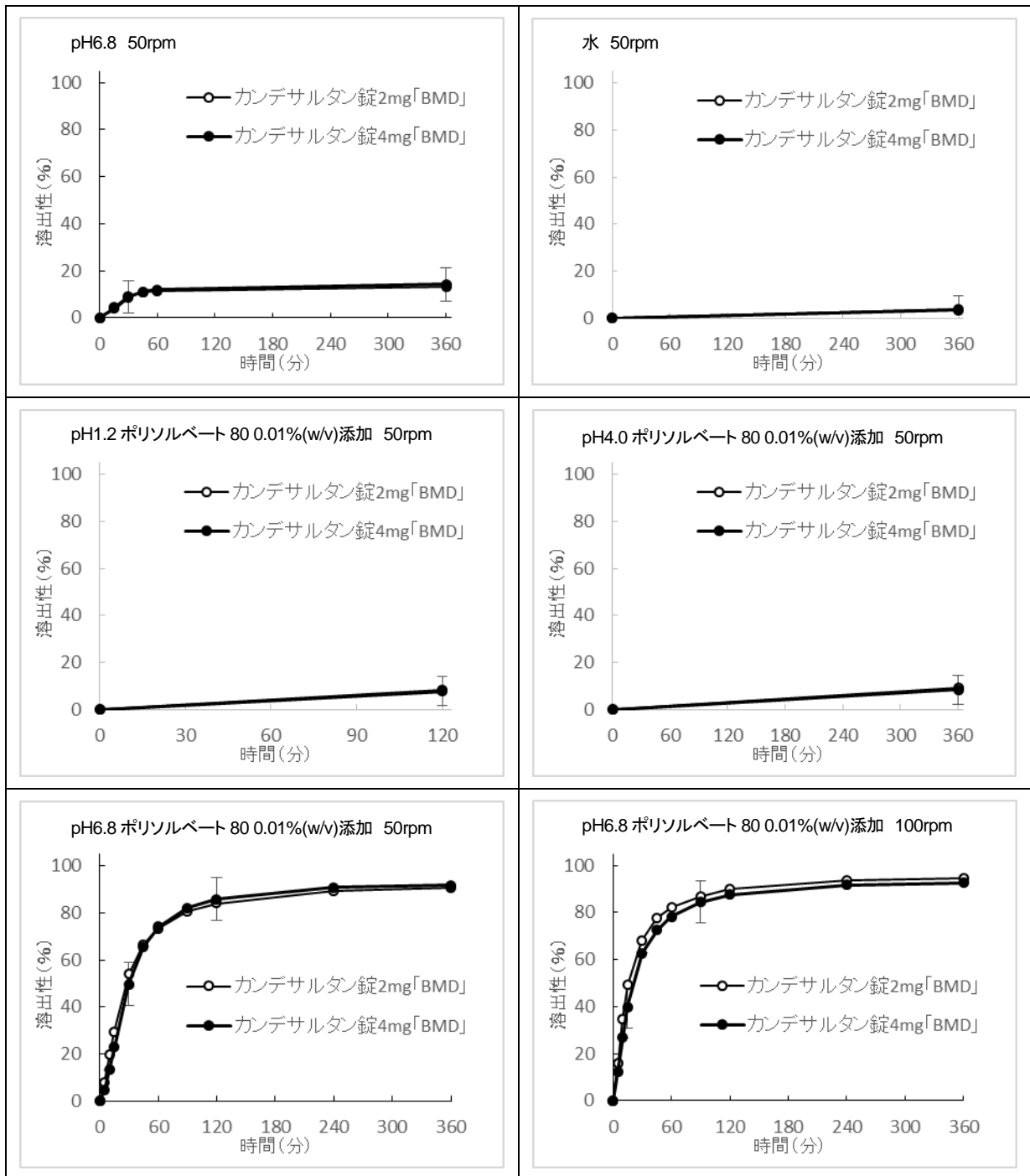


図 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

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は類似していると判断した。