

カンデサルタン錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「カンデサルタン シレキセチル錠」の規格に対する適合性

カンデサルタン錠 2mg 「タナベ」、同錠 4mg 「タナベ」、同錠 8mg 「タナベ」及び同錠 12mg 「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたカンデサルタン シレキセチル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

カンデサルタン錠 2mg 「タナベ」 : 3 ロット (XLCA、XLCB、XLCC)

カンデサルタン錠 4mg 「タナベ」 : 3 ロット (XLDA、XLDB、XLDC)

カンデサルタン錠 8mg 「タナベ」 : 3 ロット (XLEA、XLEB、XLEC)

カンデサルタン錠 12mg 「タナベ」 : 3 ロット (XLFA、XLFB、XLFC)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「カンデサルタン シレキセチル錠」)

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による
試験条件

試験液 : ポリソルベート 20 の 1g に水を加えて 100mL とした液

試験液量 : 900mL

回転数 : 50rpm

測定 : HPLC 法

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	45 分	75%以上
4mg	45 分	75%以上
8mg	45 分	75%以上
12mg	45 分	75%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

カンデサルタン錠 2mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
XLCA	92.9% ～ 97.7%
XLCB	91.4% ～ 95.6%
XLCC	93.3% ～ 97.1%

カンデサルタン錠 4mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
XLDA	88.1% ～ 92.6%
XLDB	89.3% ～ 93.3%
XLDC	88.9% ～ 93.1%

カンデサルタン錠 8mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
XLEA	84.3% ～ 91.1%
XLEB	83.8% ～ 91.2%
XLEC	85.4% ～ 91.8%

カンデサルタン錠 12mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
XLFA	82.9% ～ 88.0%
XLFB	83.0% ～ 87.8%
XLFC	83.8% ～ 89.4%