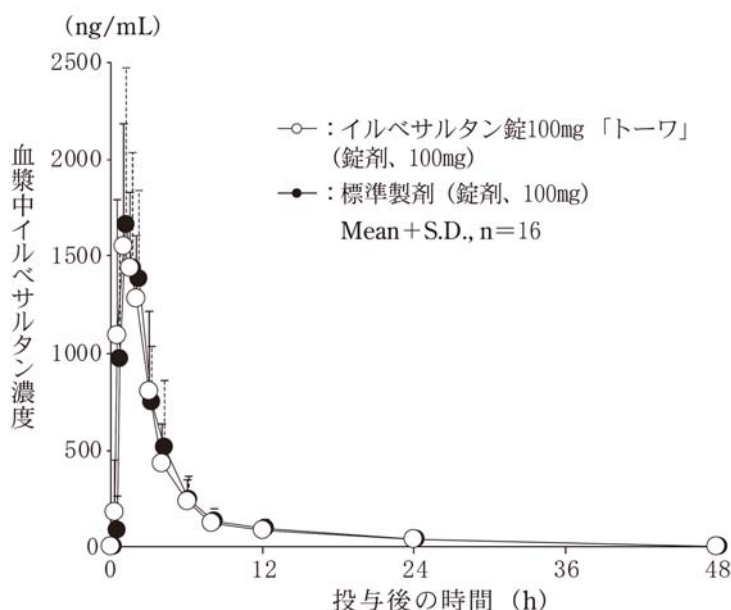


イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」  
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品 (株)

## イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イルベサルタンとして100mg）健康成人男子（n=16）に水 150mL 絶食単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC<sub>48</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、log (0.9002) ~ log (1.0566) 及び log (0.8912) ~ log (1.0761) であり、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>48</sub> (ng · h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)	Ke1 (h <sup>-1</sup> )
イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」	6720 ± 1393	1785.23 ± 484.28	1.563 ± 0.727	10.57 ± 3.95	0.0812 ± 0.0524
標準製剤 (錠剤、100mg)	7025 ± 2110	1856.25 ± 642.99	1.469 ± 0.826	12.78 ± 6.29	

(Mean ± S. D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験