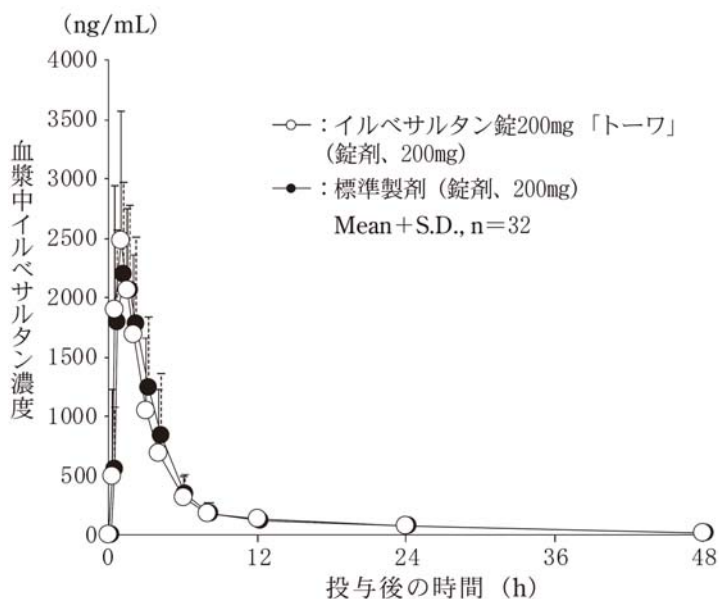


イルベサルタン錠 200mg 「トーワ」  
生物学的同等性試験

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 200mg 「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 200mg 「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 200mg）健康成人男子（n=32）に水 150mL とともに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 (0.9329) ~ log (1.0335) 及び log (1.0442) ~ log (1.2180) 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 200mg 「トーワ」	10391 ± 3170	2836.23 ± 1000.68	1.172 ± 0.819	14.73 ± 7.79	0.0616 ± 0.0337
標準製剤 (錠剤、200mg)	10637 ± 3541	2484.42 ± 746.84	1.313 ± 0.727	14.36 ± 7.50	

(Mean ± S. D., n=32)

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