

イルベサルタン錠 50mg 「トーワ」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：東和薬品 (株)

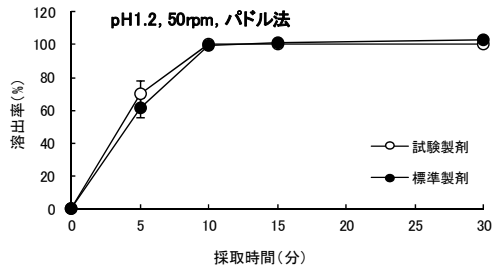
イルベサルタン錠 50mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

イルベサルタン錠 50mg 「トーワ」 について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたイルベサルタン錠 100mg 「トーワ」 を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

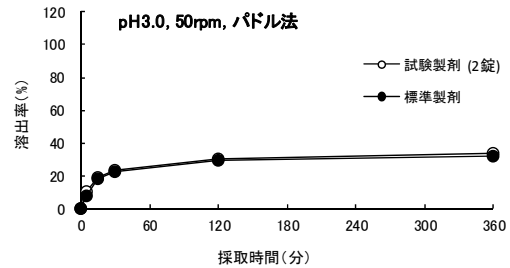
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : イルベサルタン錠50mg「トーワ」

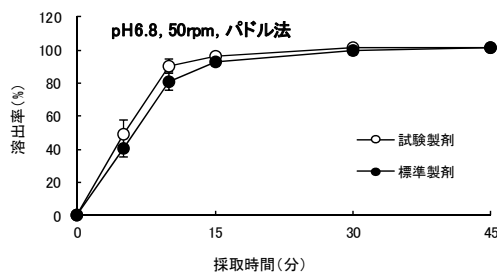
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : イルベサルタン錠100mg「トーワ」



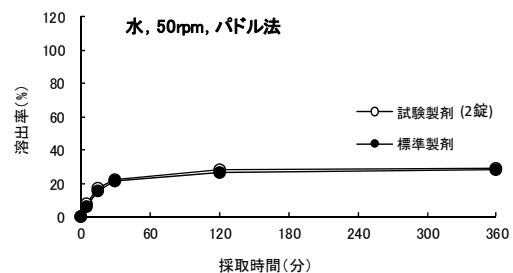
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	70.4	100.3	100.0	100.4
標準偏差	0	7.5	2.0	1.1	0.7
標準製剤	0	61.6	99.3	101.6	102.6
標準偏差	0	5.9	1.2	0.5	0.7



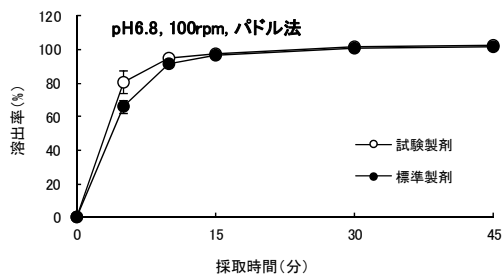
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	10.3	18.9	23.4	30.1	33.7
標準偏差	0	0.8	0.4	0.3	0.2	0.4
標準製剤	0	8.3	18.0	22.7	29.5	32.5
標準偏差	0	0.8	0.4	0.2	0.3	0.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	49.3	90.0	96.3	101.5	101.3
標準偏差	0	8.3	4.1	1.5	1.1	0.9
標準製剤	0	41.0	81.1	92.8	99.5	101.0
標準偏差	0	5.7	5.8	2.9	2.7	1.7



時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	8.1	17.6	22.3	28.4	29.5
標準偏差	0	0.7	0.5	0.1	0.2	0.3
標準製剤	0	6.6	15.8	21.4	26.5	28.5
標準偏差	0	1.3	0.7	0.8	1.7	1.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	80.3	94.8	97.6	101.6	102.2
標準偏差	0	6.8	1.8	1.7	1.5	1.1
標準製剤	0	65.8	91.8	96.8	100.6	101.7
標準偏差	0	3.8	1.6	0.9	1.1	1.1

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH 1.2	15	100.0	101.6		試験製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上溶出	適
	pH 3.0	15	18.9	18.0	0.9	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		360	33.7	32.5	1.2		
	pH 6.8	15	96.3	92.8		試験製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上溶出	適
	水	15	17.6	15.8	1.8	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		360	29.5	28.5	1.0		
100	pH 6.8	15	97.6	96.8		試験製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH 1.2	15	98.4 ～102.0	85.0 ～115.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH 6.8	15	94.3 ～98.6	81.3 ～111.3	0		適
100	pH 6.8	15	95.8 ～100.6	82.6 ～112.6	0		適

(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH 3.0	360	33.2 ～34.3	24.7 ～42.7	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない	適
	水	360	29.0 ～30.2	20.5 ～38.5	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、イルベサルタン錠 50mg「トーワ」と、標準製剤(イルベサルタン錠 100mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。