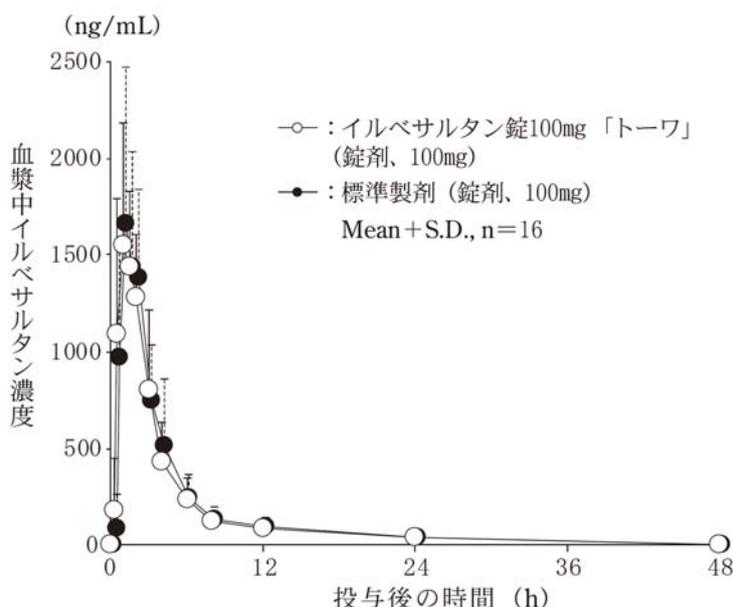


イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」
生物学的同等性試験

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_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC₄₈ 及び C_{max} 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¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₄₈ (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	Ke1 (h ⁻¹)
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_{max} 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