

イルベサルタン錠 100mg 「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)

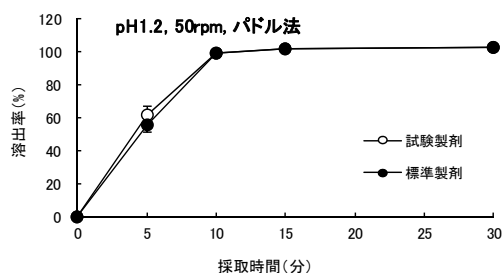
# イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」 について、「後発医薬品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) に従い溶出試験を行った。

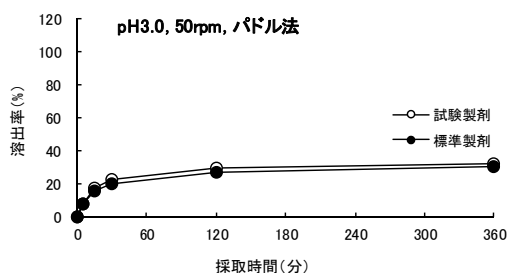
<測定条件>

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100mg「トーワ」

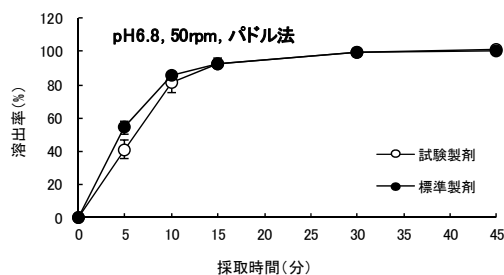
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : 錠剤、100mg



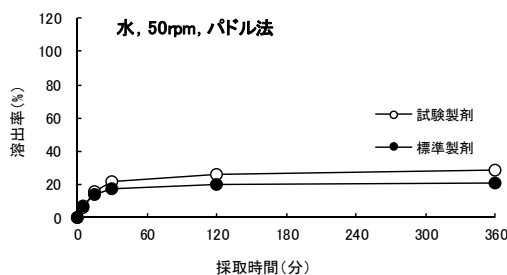
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	61.6	99.3	101.6	102.6
標準偏差	0	5.9	1.2	0.5	0.7
標準製剤	0	56.1	99.2	102.1	103.2
標準偏差	0	4.9	2.9	1.3	0.5



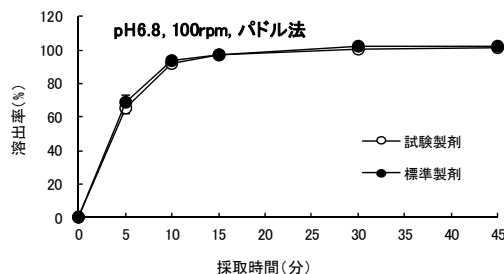
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	8.3	18.0	22.7	29.5	32.5
標準偏差	0	0.8	0.4	0.2	0.3	0.2
標準製剤	0	8.4	16.1	20.1	27.3	31.1
標準偏差	0	0.9	0.4	0.4	0.3	0.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	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
標準製剤	0	54.3	85.9	92.6	99.2	100.6
標準偏差	0	3.9	1.8	2.3	1.8	1.6



時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	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
標準製剤	0	7.2	13.9	17.5	20.4	21.3
標準偏差	0	0.5	0.6	1.0	0.9	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	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
標準製剤	0	68.9	93.6	96.9	102.0	102.0
標準偏差	0	4.3	2.1	1.5	1.1	1.0

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(%)	類似性の判定基準	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	101.6	102.1		15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH 3.0	15	18.0	16.1	1.9	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	32.5	31.1	1.4		
	pH 6.8	15	92.8	92.6		15分以内に平均85%以上溶出	適
	水	15	15.8	13.9	1.9	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	28.5	21.3	7.2		
100	pH 6.8	15	96.8	96.9		15分以内に平均85%以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、イルベサルタン錠 100mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。