

イルベサルタン錠 200mg 「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)

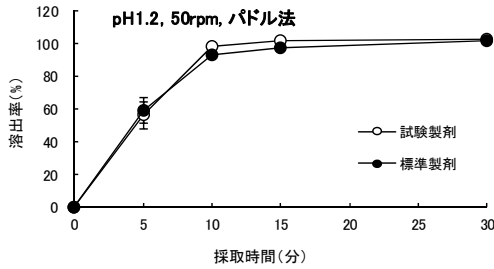
# イルベサルタン錠 200mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

イルベサルタン錠 200mg「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。

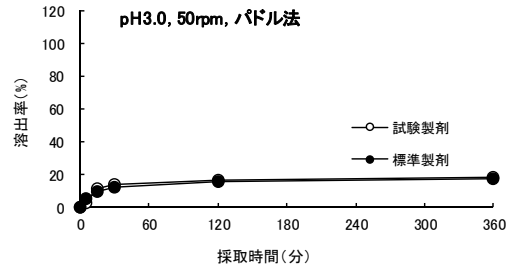
<測定条件>

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200mg「トーワ」

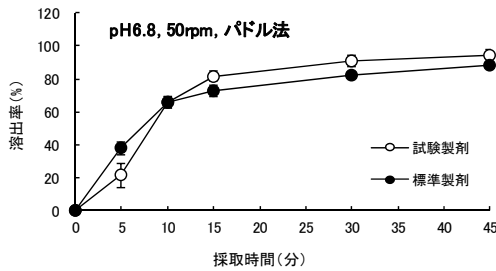
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、200mg



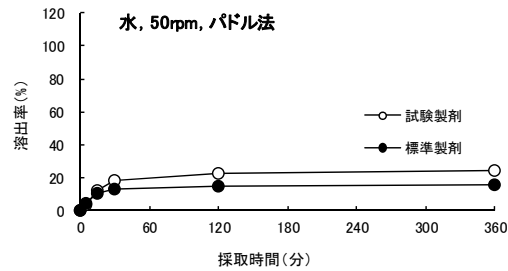
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	56.5	98.7	101.8	103.0
標準偏差	0	8.3	1.6	1.4	1.2
標準製剤	0	59.0	93.6	97.8	101.8
標準偏差	0	7.8	2.3	1.2	1.5



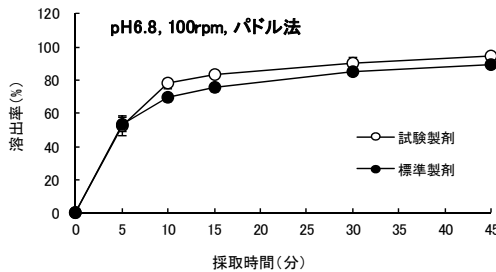
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.9	11.2	14.0	16.7	18.4
標準偏差	0	0.7	0.2	0.4	0.2	0.6
標準製剤	0	5.4	10.2	12.2	15.5	17.6
標準偏差	0	0.5	0.5	0.6	1.1	1.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	21.4	66.0	81.6	91.2	94.6
標準偏差	0	7.1	3.3	3.0	3.5	3.3
標準製剤	0	38.0	65.5	72.7	82.5	88.1
標準偏差	0	4.0	3.5	3.2	1.5	1.3



時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	4.0	12.6	18.1	23.0	24.2
標準偏差	0	1.4	1.6	1.2	1.1	1.1
標準製剤	0	4.8	10.8	13.3	14.9	16.0
標準偏差	0	1.4	0.3	0.4	0.7	0.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	52.6	78.0	83.1	90.2	94.4
標準偏差	0	5.8	3.0	1.6	3.8	1.5
標準製剤	0	53.5	69.3	75.5	84.9	89.2
標準偏差	0	4.3	2.2	2.1	1.6	1.5

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	101.8	97.8	/	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH 3.0	15	11.2	10.2		1.0	標準製剤の平均溶出率の±9%以内
		360	18.4	17.6	0.8		
	pH 6.8	15	81.6	72.7	8.9	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	91.2	82.5	8.7		
	水	15	12.6	10.8	1.8	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
360		24.2	16.0	8.2			
100	pH 6.8	15	83.1	75.5	7.6	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	90.2	84.9	5.3		

(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 200mg「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。