

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の溶出性について

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」（イルベサルタン製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたイルベサルタン錠の溶出試験条件*¹⁾において溶出規格に適合していることが確認された。また「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*²⁾の溶出試験の項に従って試験を行った結果、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」は規定されたすべての溶出試験条件*³⁾において溶出速度の判定基準に適合し、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、100mg）と類似していると判定された。

*1) : pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm

*2) : 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）

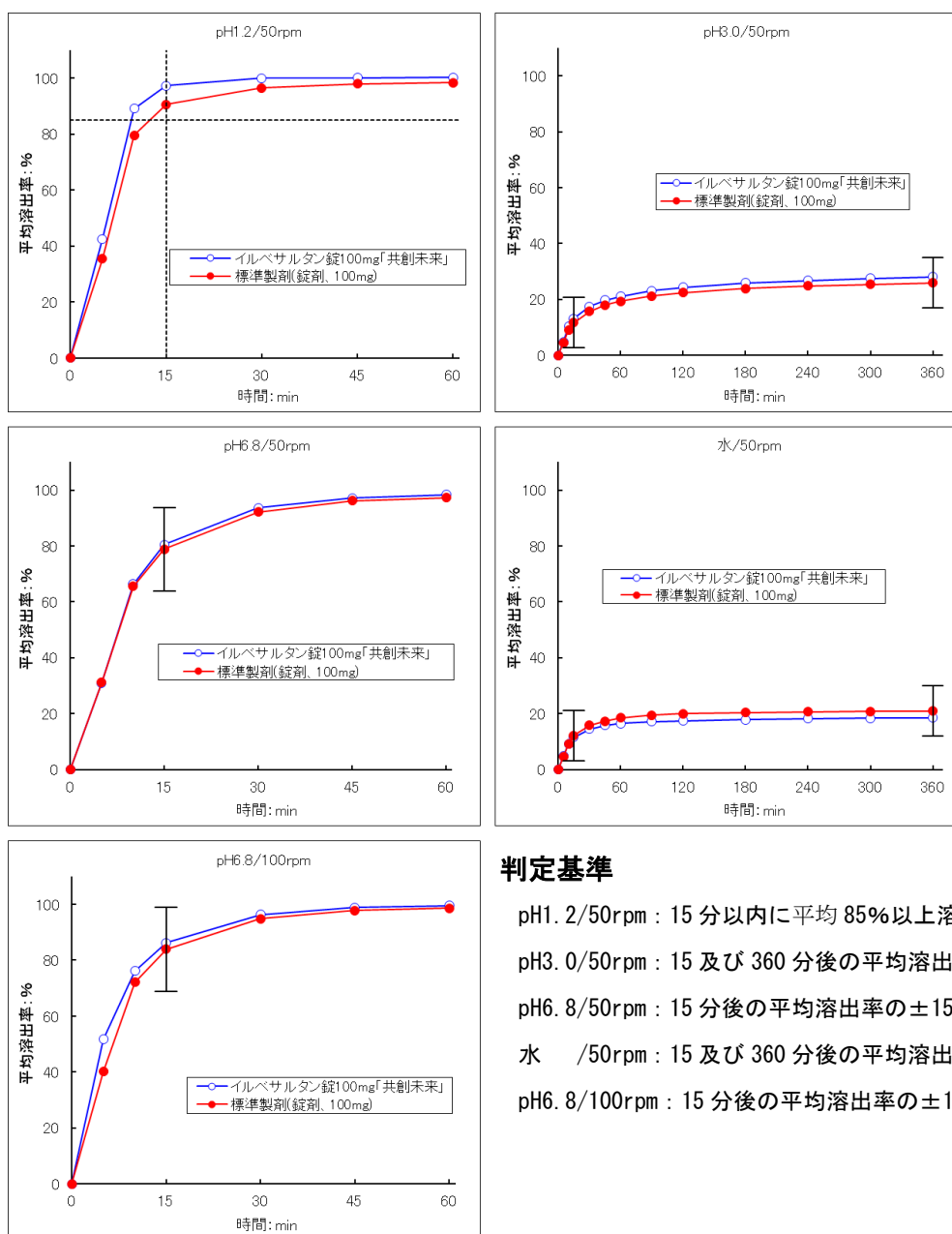
*3) : pH1.2（「日本薬局方」第1液）/50rpm、pH3.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）/50rpm、pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm、100rpm及び水/50rpm

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」と標準製剤の溶出挙動

- 1) イルベサルタン錠 100mg「共創未来」は公的溶出試験（試験液：pH6.8（「日本薬局方」第2液），50rpm）に適合。

| 剤形 | 溶出規格 | 判定 |
|-----------------|-----------------|----|
| イルベサルタン 100mg 錠 | 45 分の溶出率が 85%以上 | 適合 |

- 2) イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン，第3章，試験」の判定基準に適合。



判定基準

pH1.2/50rpm：15分以内に平均85%以上溶出

pH3.0/50rpm：15及び360分後の平均溶出率の±9%

pH6.8/50rpm：15分後の平均溶出率の±15%

水 /50rpm：15及び360分後の平均溶出率の±9%

pH6.8/100rpm：15分後の平均溶出率の±15%