

イルベサルタン錠 50mg「共創未来」の 生物学的同等性試験について (体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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」に従い、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」の 溶出試験について

「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」による
イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」との溶出速度に関する資料

イルベサルタン錠 50mg「共創未来」の溶出性について

イルベサルタン錠 50mg「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「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」^{*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 50mg「共創未来」と標準製剤（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 50mg「共創未来」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

*1) : pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm

*2) : 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）

*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

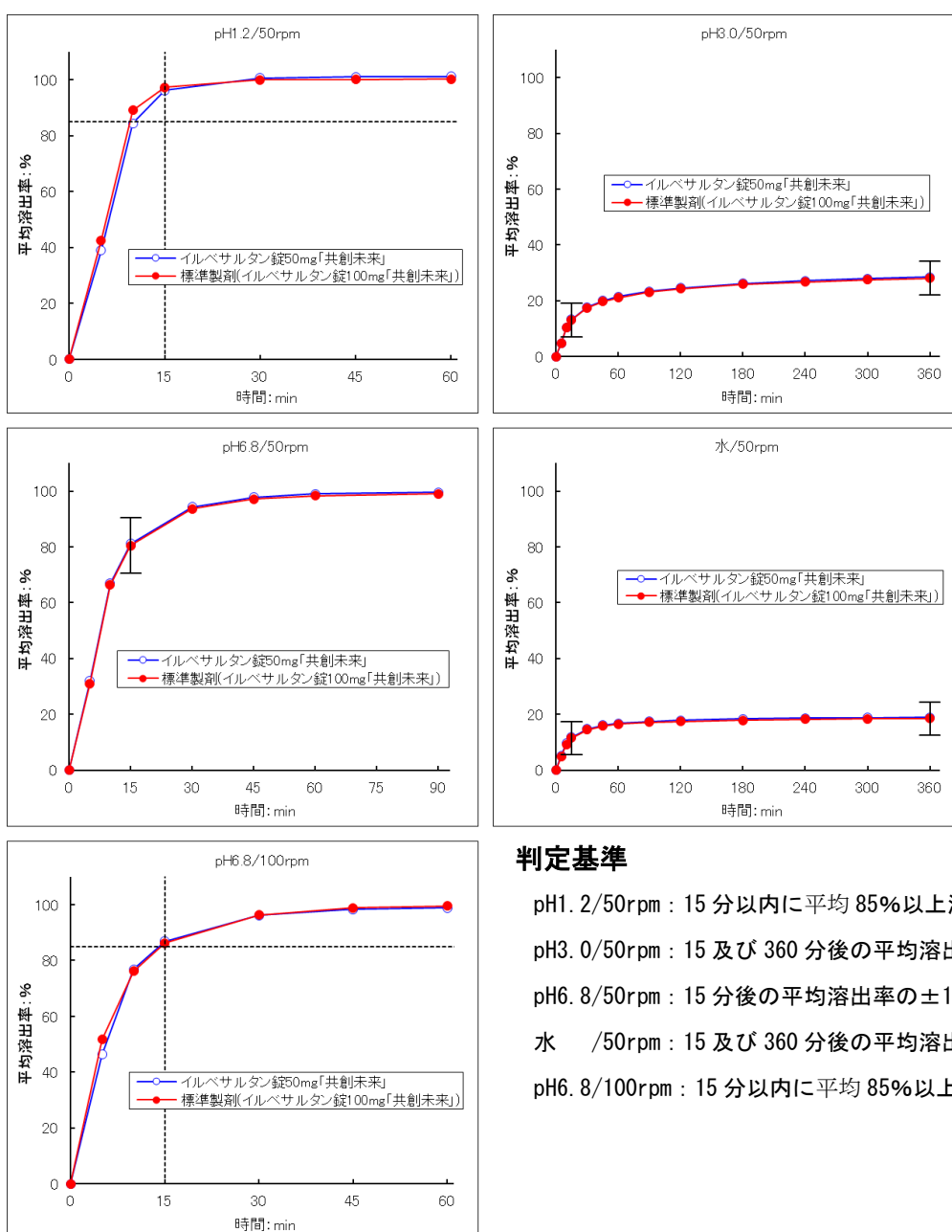
イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動

- 1) イルベサルタン錠 50mg 「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 50mg 錠	45 分の溶出率が 85%以上	適合

- 2) イルベサルタン錠 50mg 「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ガイドライン，第3章，試験」の判定基準に適合。

①平均溶出率での判定



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±6%

pH6.8/50rpm：15分後の平均溶出率の±10%

水 /50rpm：15及び360分後の平均溶出率の±6%

pH6.8/100rpm：15分以内に平均85%以上溶出

②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」の溶出率(%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	95.1	96.9	96.2	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
	pH3.0	360	28.3	29.0	28.5	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
	pH6.8	15	80.2	81.8	81.2	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
	水	360	18.3	20.3	19.0	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
100rpm	pH6.8	15	86.2	87.9	86.9	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