

イルベサルタン錠 100mg 「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

イルベサルタン錠 100mg「KMP」は、日本薬局方「イルベサルタン錠」に規定された溶出規格（pH6.8、（日本薬局方第2液） 50rpm 45 分間の溶出率が 85%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

イルベサルタン錠 100mg「KMP」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。

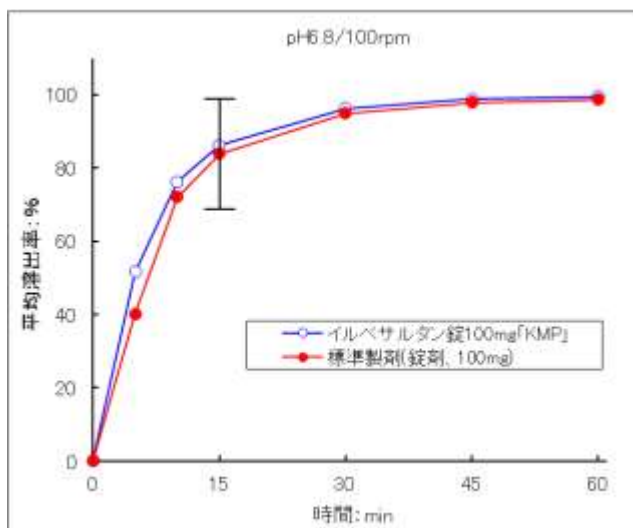
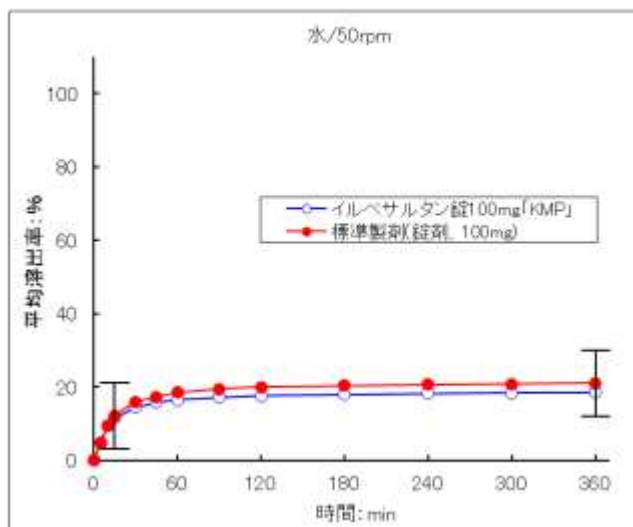
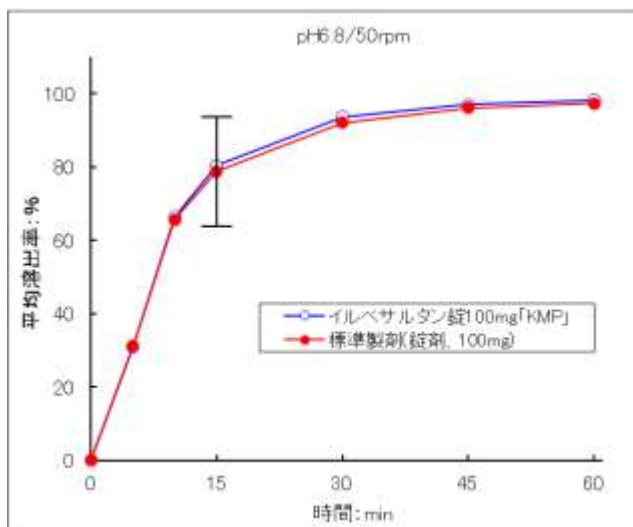
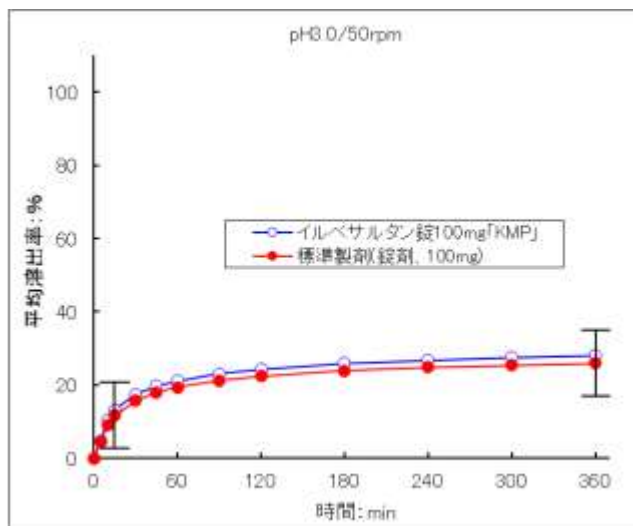
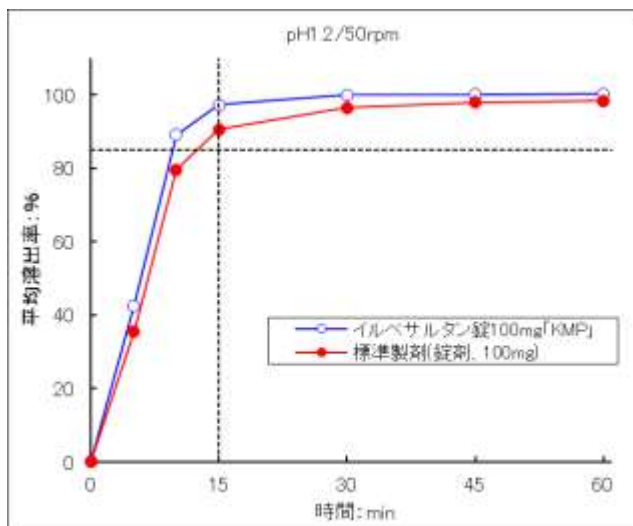
試験法：パドル法

回転数・試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：n=12

試験製剤：イルベサルタン錠 100mg「KMP」

標準製剤：アバプロ錠 100 mg



I: 判定基準の適合範囲

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

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	pH1.2	15	97.3	90.6	6.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	13.1	11.7	1.4	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	28.1	25.9	2.2		
	pH6.8	15	80.5	78.8	1.7	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	水	15	11.5	12.2	-0.7	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	18.5	21.0	-2.5		
100	pH6.8	15	86.2	83.9	2.3	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

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「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。