

イルベサルタン錠 200mg「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 200mg「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、60 分間の溶出率が 70%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 200mg「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。

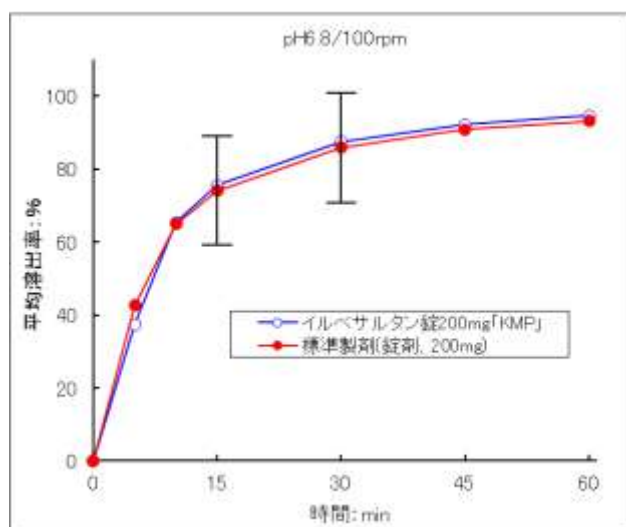
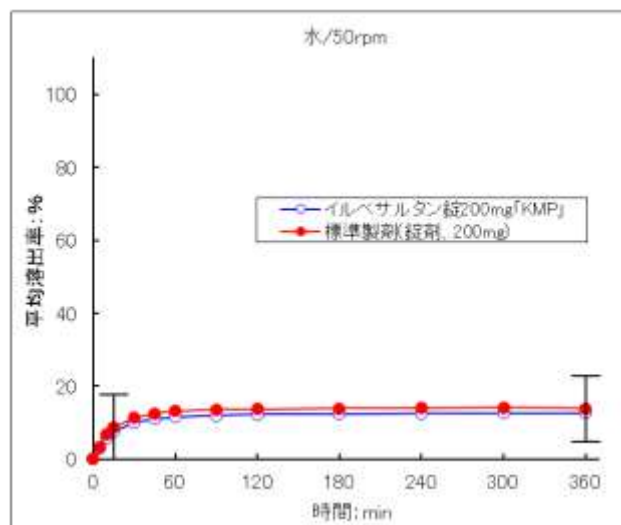
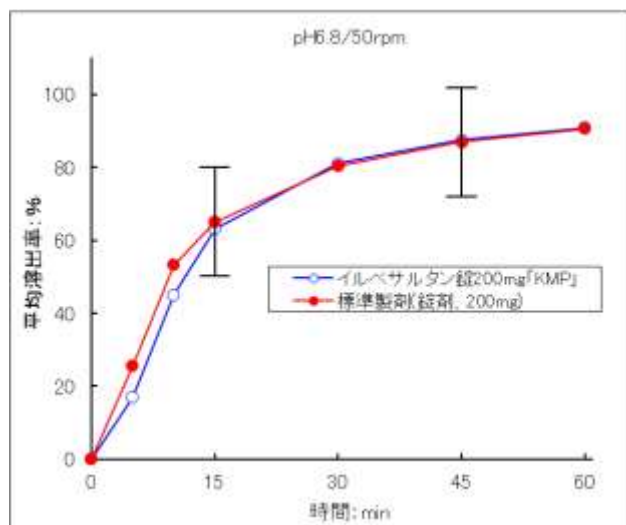
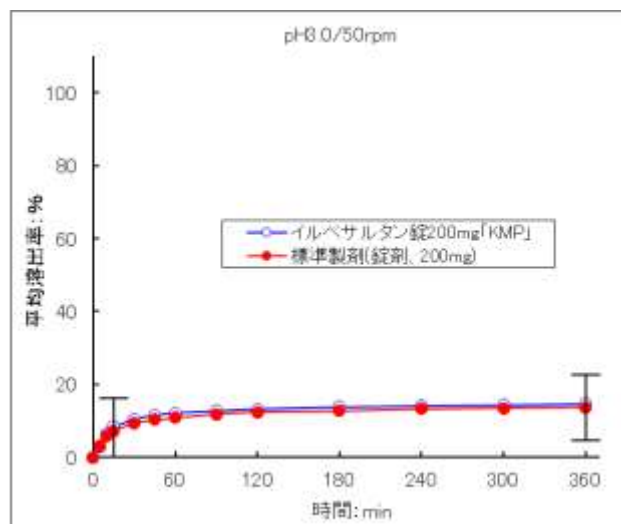
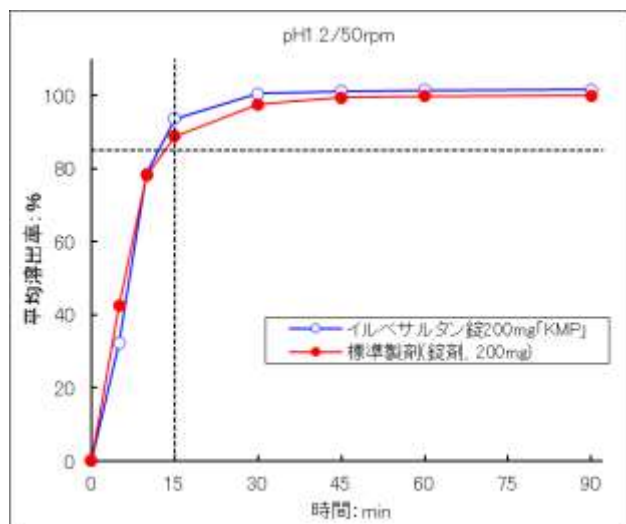
試験法：パドル法

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 200mg「KMP」

標準製剤：アバプロ錠 200 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	93.7	88.8	4.9	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	8.4	7.2	1.2	標準製剤の平均溶出率の±9% 以内	適
		360	14.6	13.7	0.9		
	pH6.8	15	63.2	65.1	-1.9	標準製剤の平均溶出率の± 15%以内	適
		45	87.5	86.9	0.6		
	水	15	7.6	8.7	-1.1	標準製剤の平均溶出率の±9% 以内	適
		360	12.7	13.9	-1.2		
100	pH6.8	15	75.5	74.1	1.4	標準製剤の平均溶出率の± 15%以内	適
		30	87.5	85.9	1.6		

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「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。