

# 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

「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」\*1)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\*2)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。

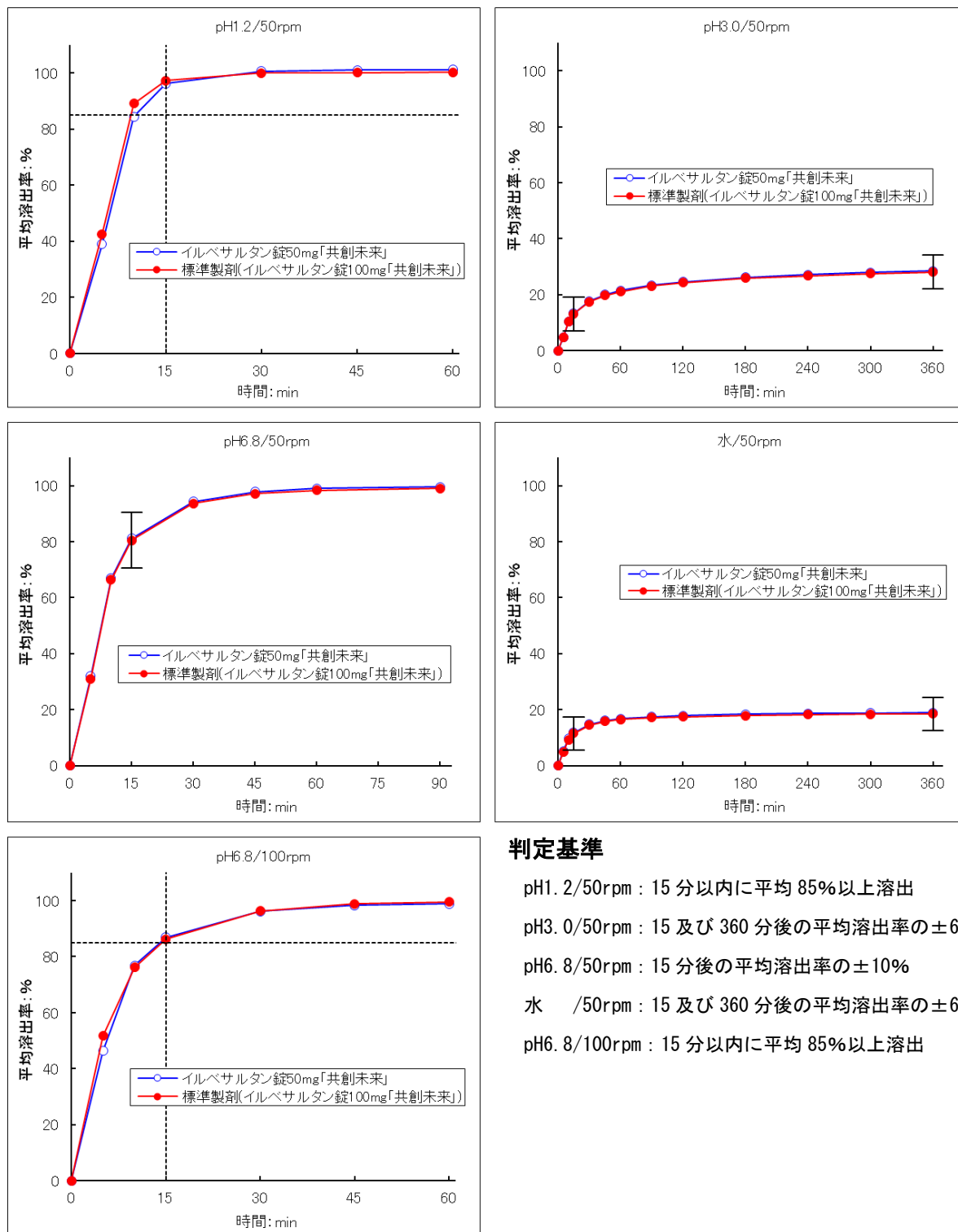
\*1)：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

\*2)：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

イルベサルタン錠 50mg「共創未来」の溶出挙動は「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, 第5章, 溶出挙動の同等性の判定」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