

イルベサルタン錠 50mg 「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 50mg「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイルベサルタン錠の溶出規格（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 50mg「KMP」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」（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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたイルベサルタン錠 100mg「KMP」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

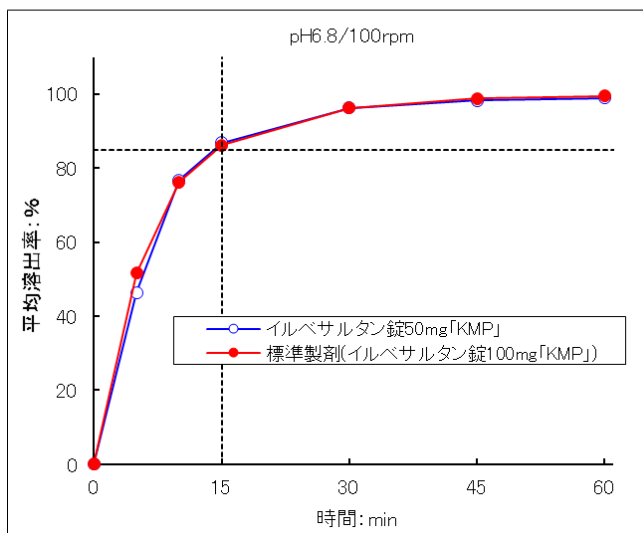
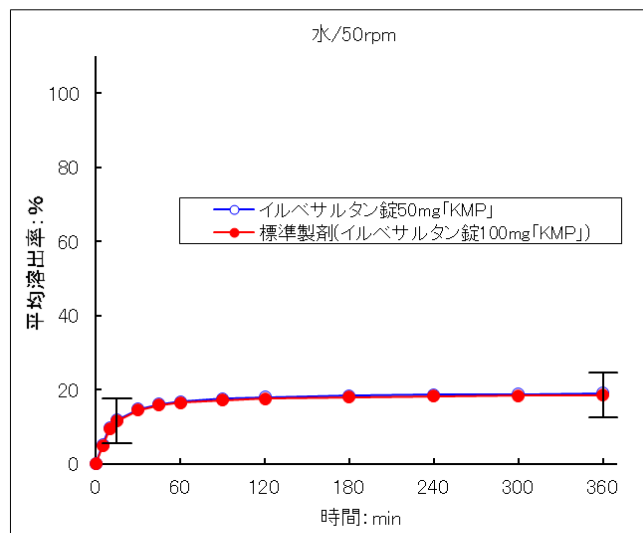
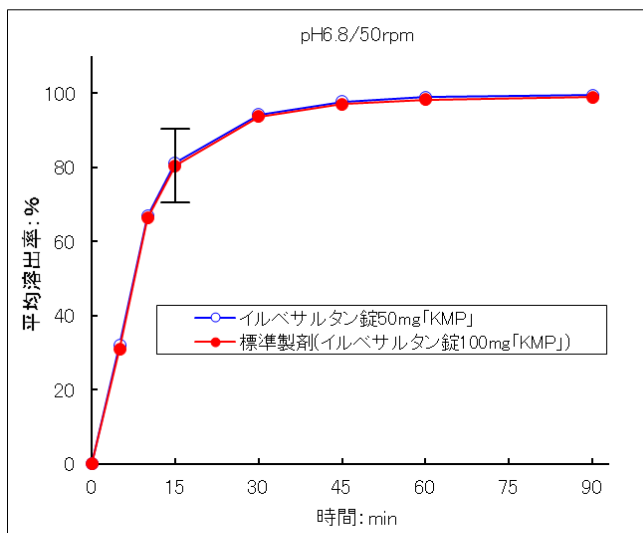
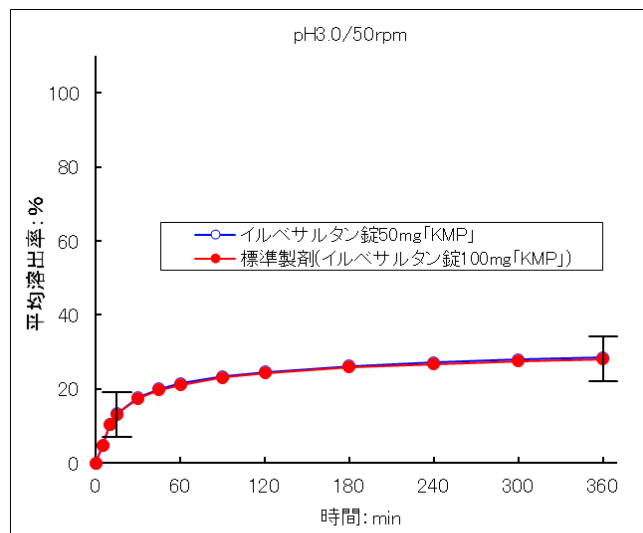
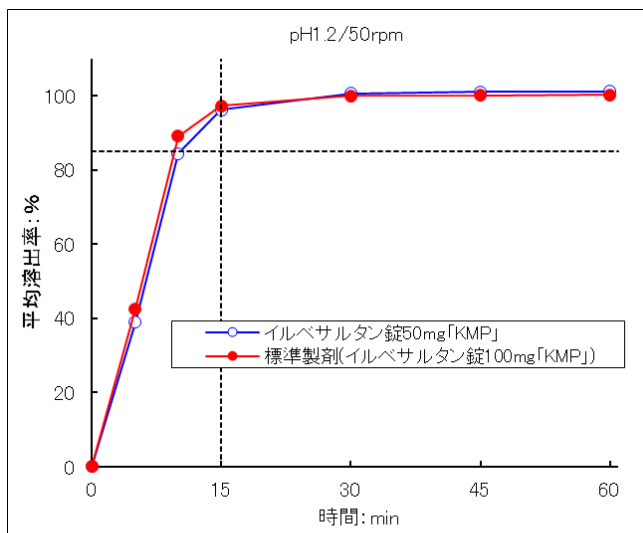
試験法：パドル法

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 50mg「KMP」

標準製剤：イルベサルタン錠 100mg「KMP」



I: 判定基準の適合範囲

①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 (%)	同等性の判定基準	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	96.2	97.3	-1.1	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	13.3	13.1	0.2	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		360	28.5	28.1	0.4		
	pH6.8	15	81.2	80.5	0.7	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
	水	15	11.8	11.5	0.3	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		360	19.0	18.5	0.5		
100	pH6.8	15	86.9	86.2	0.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が (b)を 超え た数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH3.0	360	28.3～29.0	19.5～37.5	0	試験製剤の平均溶出率±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
	水	360	18.3～20.3	10.0～28.0	0		適

(n=12)


②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が (b)を 超え た数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	95.1～96.9	81.2～111.2	0	試験製剤の平均溶出率±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
	pH6.8	15	80.2～81.8	66.2～96.2	0		適
100	pH6.8	15	86.2～87.9	71.9～101.9	0		適

(n=12)

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。

従って、イルベサルタン錠 50mg「KMP」と、標準製剤（イルベサルタン錠 100mg「KMP」）は、
生物学的に同等であるとみなされた。


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000005399