

【イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」とタナトリル錠 2.5（田辺三菱株式会社）について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準^{*}に基づき評価する。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（H9.12.22 医薬審 487、H13.5.31 医薬審発 786）

「第3章 - A - V. 溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」に準拠

●使用製剤

試験製剤：イミダプリル塩酸塩錠 2.5 mg「ケミファ」 / 1錠中イミダプリル塩酸塩として 2.5 mg含有製剤

標準製剤：タナトリル錠 2.5 / 1錠中イミダプリル塩酸塩として 2.5 mg含有製剤

●試験条件

試験法：パドル法

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

回転数及び試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH5.0

* pH1.2＝日本薬局方一般試験法 崩壊試験法の第1液

pH5.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

(0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L ケン酸を用いて pH を調整する。)

pH6.8＝日本薬局方一般試験法 崩壊試験法の第2液

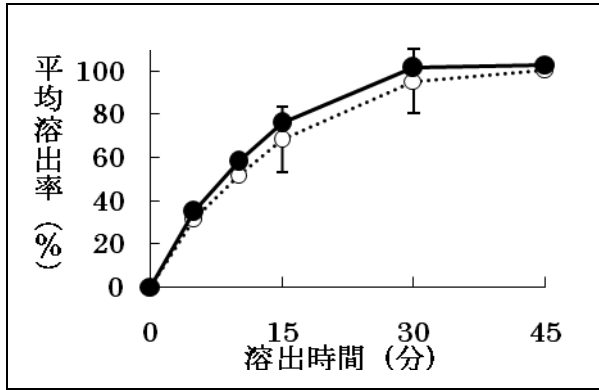
水＝日本薬局方精製水

測定法：液体クロマトグラフィー

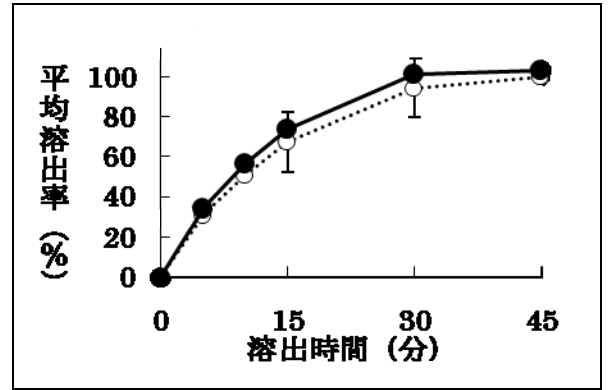
●試験結果及び溶出挙動の同等性判定

| 試験条件 | | | | 標準製剤 (錠剤、2.5mg) | イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」 | 判定 |
|------|--------|-------|------|--------------------|---------------------------|-----|
| 試験方法 | 回転数 | 試験液 | 溶出時間 | 平均溶出率 (%) | 平均溶出率 (%) | |
| パドル法 | 50rpm | pH1.2 | 15分 | 68.0 | 75.6 | 範囲内 |
| | | | 30分 | 95.1 | 101.3 | 範囲内 |
| | | pH5.0 | 15分 | 66.9 | 73.5 | 範囲内 |
| | | | 30分 | 94.4 | 100.9 | 範囲内 |
| | | pH6.8 | 10分 | 57.7 | 58.0 | 範囲内 |
| | | | 15分 | 76.1 | 76.6 | 範囲内 |
| | 水 | 15分 | 66.9 | 74.4 | 範囲内 | |
| | | 30分 | 93.5 | 101.0 | 範囲内 | |
| | 100rpm | pH5.0 | 15分 | 85.7 | 99.8 | 範囲内 |

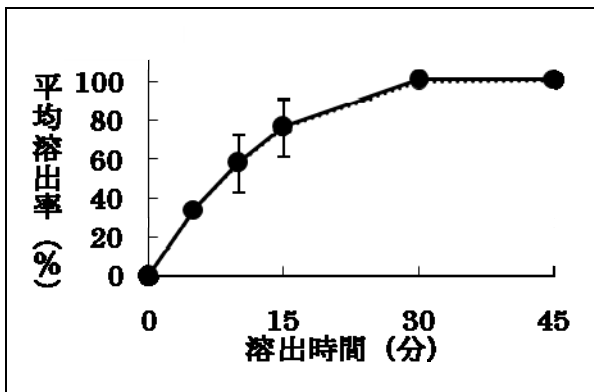
①pH1.2 (50rpm) (n=12)



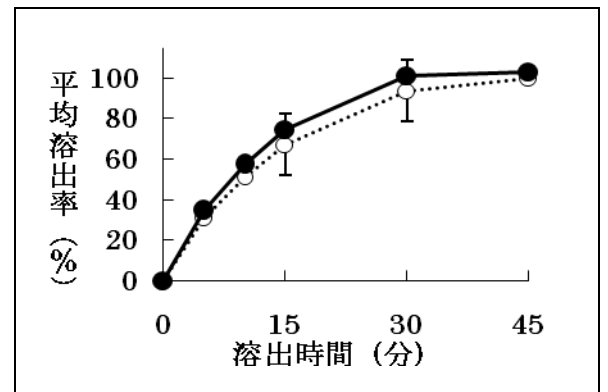
②pH5.0 (50rpm) (n=12)



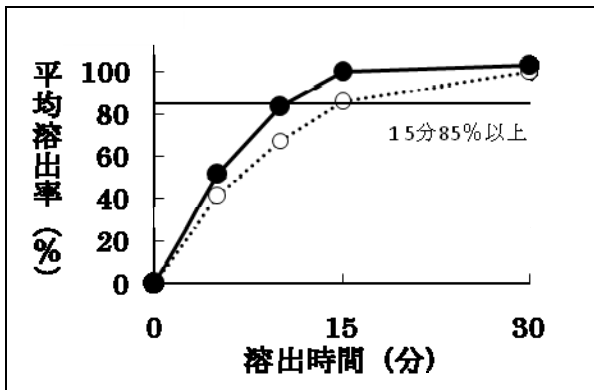
③pH6.8 (50rpm) (n=12)



④水 (50rpm) (n=12)



⑤pH5.0 (100rpm) (n=12)



- イミダプリル塩酸塩錠 2.5 mg 「ケミア」
- - ○- - 標準製剤 (錠剤、2.5 mg)
- ± 標準製剤の平均溶出率 ± 15%

●考察

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は製剤学的に同等性を有することが確認された。

