

【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

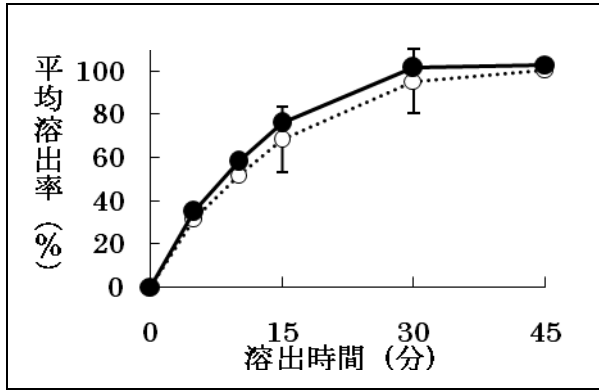
水＝日本薬局方精製水

測定法：液体クロマトグラフィー

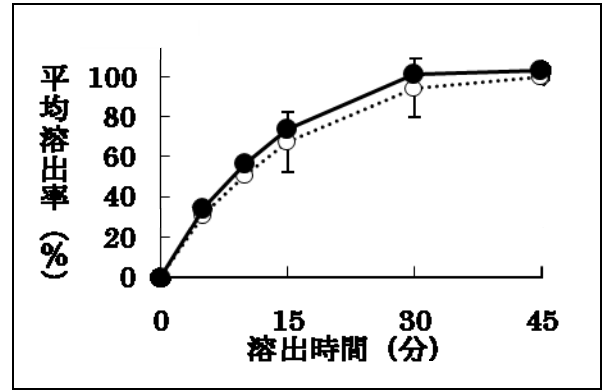
●試験結果及び溶出挙動の同等性判定

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

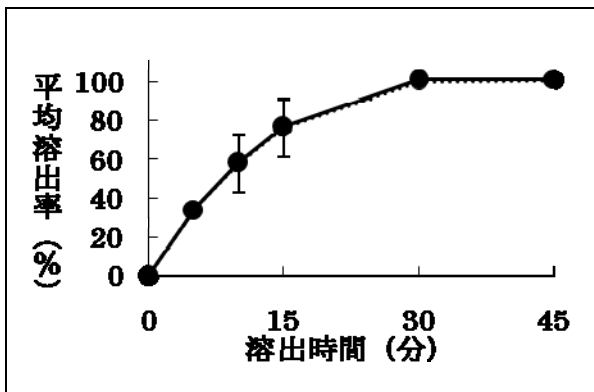
①pH1.2 (50rpm) (n=12)



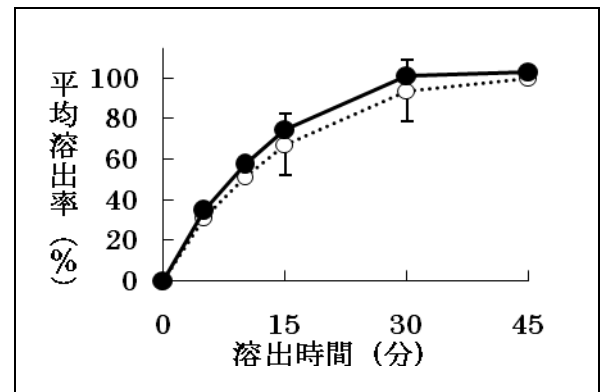
②pH5.0 (50rpm) (n=12)



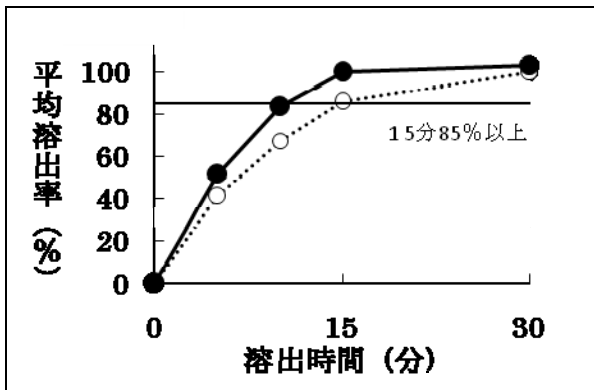
③pH6.8 (50rpm) (n=12)



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。

