

【エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「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

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を確認するため、「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」に従い溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

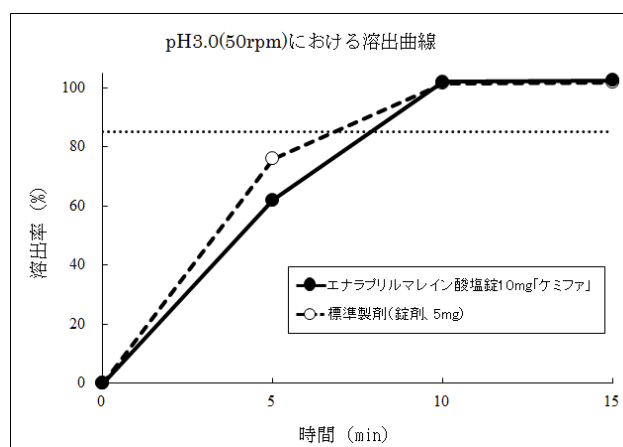
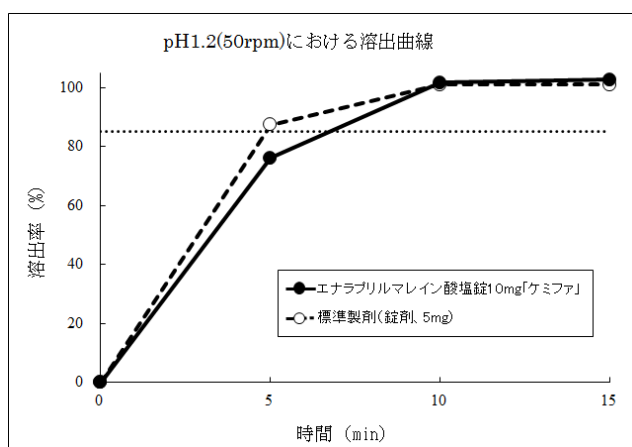
試験液：50rpm pH1.2 pH3.0 pH6.8 水

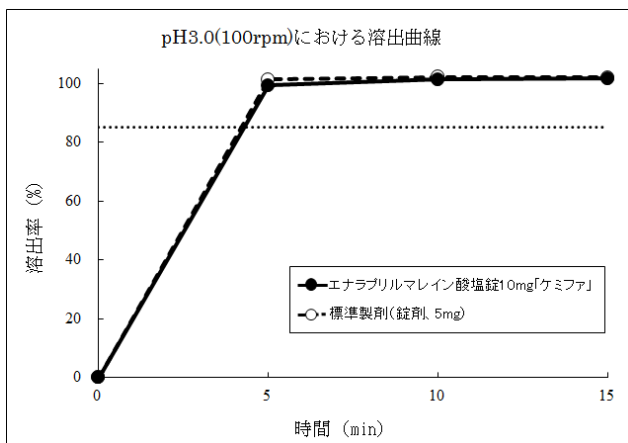
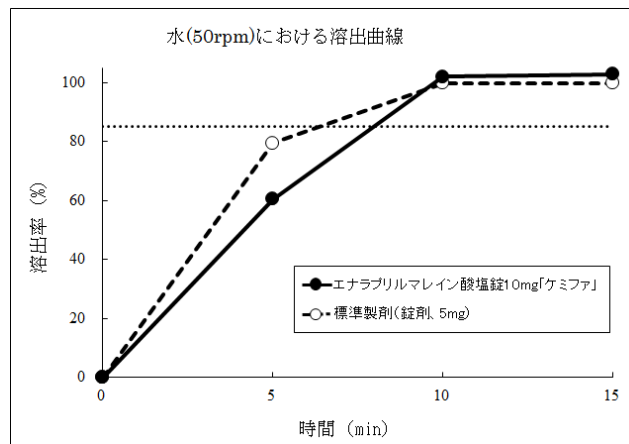
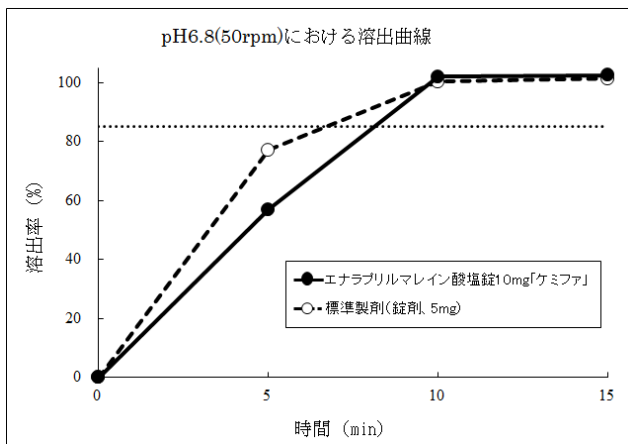
検体数：各製剤ともに12ベッセル

●結果

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
50rpm	pH1.2	15	102.6	100.9	平均 85%以上溶出する	適合
	pH3.0	15	102.5	101.8	平均 85%以上溶出する	適合
	pH6.8	15	102.5	101.3	平均85%以上溶出する	適合
	水	15	102.8	99.7	平均 85%以上溶出する	適合
100rpm	pH3.0	15	101.7	101.9	平均 85%以上溶出する	適合





(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)			同等性の判定基準	判定
				平均値	最大値 最小値	最大差		
50rpm	pH1.2	15	100.9	102.6	106.0 99.4	3.4	±15%が1個以下 ±25%超なし	適合
	pH3.0	15	101.8	102.5	105.5 99.6	3.0	±15%が1個以下 ±25%超なし	適合
	pH6.8	15	101.3	102.5	106.9 99.7	4.4	±15%が1個以下 ±25%超なし	適合
	水	15	99.7	102.8	105.1 99.4	3.4	±15%が1個以下 ±25%超なし	適合
100rpm	pH3.0	15	101.9	101.7	103.1 98.8	2.9	±15%が1個以下 ±25%超なし	適合

●結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。