

【エナラプリルマレイン酸塩錠 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

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「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、「後発医薬品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 5mg「ケミファ」

標準製剤：レニベース錠 5

●試験条件

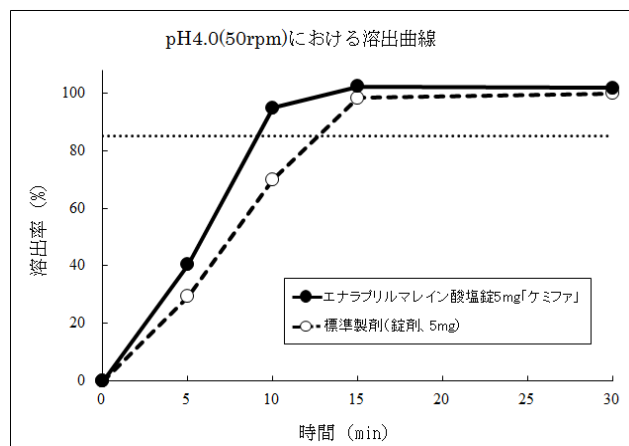
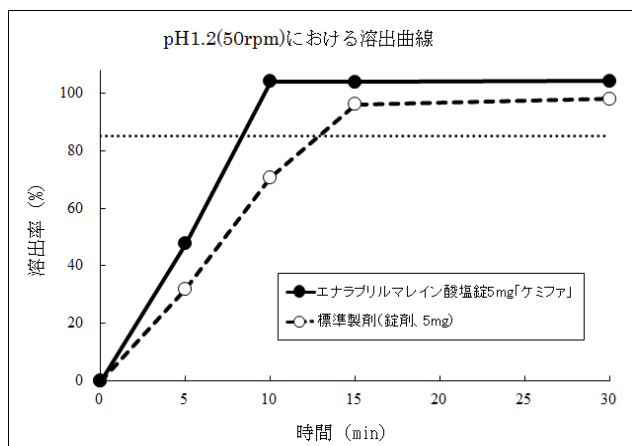
試験法：日局溶出試験法パドル法

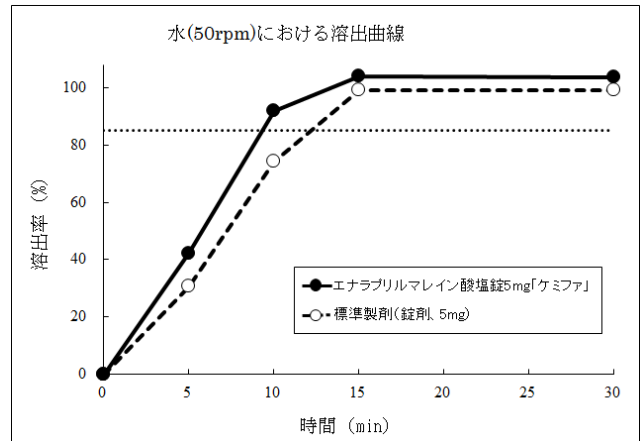
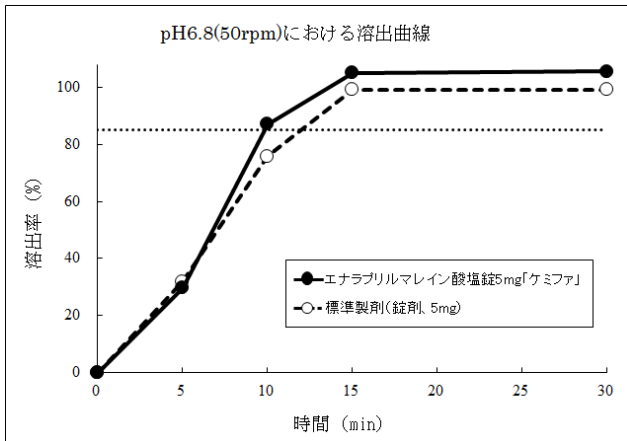
試験液：50rpm pH1.2 pH4.0 pH6.8 水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

●結果

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	103.9	96.0	平均 85%以上溶出する	適合
	pH4.0	15	102.4	98.2	平均 85%以上溶出する	適合
	pH6.8	15	105.0	99.3	平均85%以上溶出する	適合
	水	15	103.9	99.2	平均 85%以上溶出する	適合





●結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出性に関する資料（社内資料）

2014年8月作成