

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

エナラート錠 10mg

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)
試験製剤	エナラート錠 10mg LOT No.1412801
標準製剤	エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠 (錠剤、5mg) LOT No.1060381
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH3.0	

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

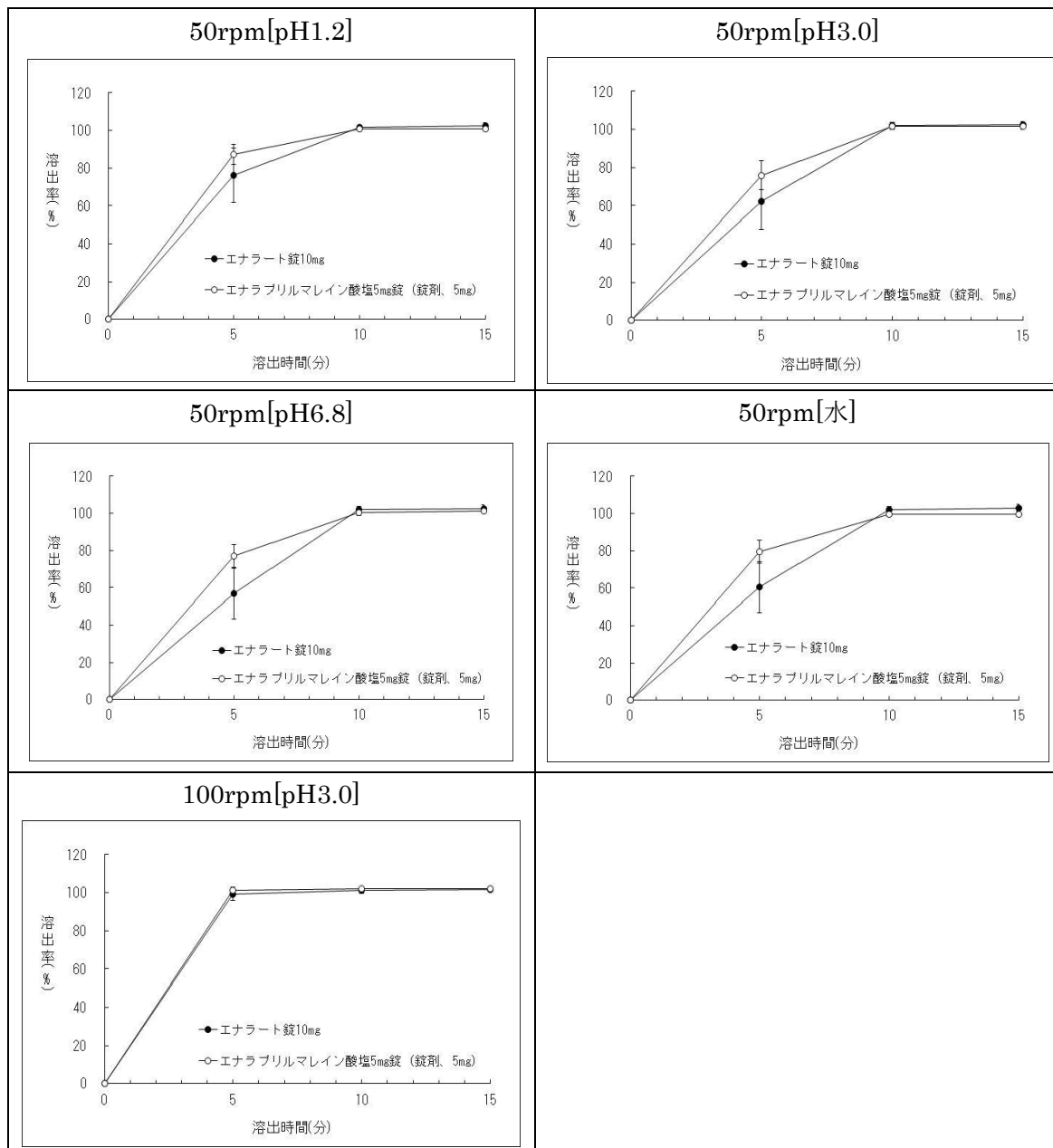
表 1. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	100.9	102.6	—	適合
		pH3.0	85%以上	15分	101.8	102.5	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	101.3	102.5	—	適合
		水	85%以上	15分	99.7	102.8	—	適合
	100rpm	pH3.0	85%以上	15分	101.9	101.7	—	適合

表 2. 溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数	試験液	判定時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均 溶出率(%)	個々の 溶出率(%)			
50rpm	pH1.2	15	102.6	101.6	0.7	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適
				103.4	2.5		
				99.4	-1.5		
				101.5	0.6		
				100.9	0		
				104.4	3.5		
				102.8	1.9		
				103.0	2.1		
				103.1	2.2		
				101.8	0.9		
				103.8	2.9		
106.0	5.1						
50rpm	pH3.0	15	102.5	103.2	1.4	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適
				103.9	2.1		
				101.6	-0.2		
				103.1	1.3		
				101.2	-0.6		
				105.5	3.7		
				99.6	-2.2		
				100.1	-0.7		
				103.5	1.7		
				102.0	0.2		
				104.0	2.2		
102.4	0.6						
50rpm	pH6.8	15	102.5	102.9	1.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適
				105.0	3.7		
				106.9	5.6		
				101.5	0.2		
				100.7	-0.6		
				103.1	1.8		
				103.7	2.4		
				99.7	-2.2		
				101.1	-0.2		
				102.8	1.5		
				100.5	-0.8		
101.6	0.3						
50rpm	水	15	102.8	104.0	4.3	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適
				104.0	4.3		
				99.4	-0.3		
				105.1	5.4		
				103.0	3.3		
				101.6	1.9		
				103.3	3.6		
				100.8	1.1		
				105.1	5.4		
				99.9	0.2		
				104.5	4.8		
102.6	2.9						

100rpm	pH3.0	15	101.7	102.5 102.4 99.9 102.3 101.9 103.1 102.2 98.8 101.3 101.8 102.0 101.9	0.6 0.5 -2.0 0.4 0 1.2 0.3 -2.2 -0.6 -0.1 0.1 0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適
--------	-------	----	-------	--	--	---	---



(Mean ± S.D., n = 12)

図 1. 溶出曲線

2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方医薬品各条に定められたエナラプリルマレイン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10mg	50rpm	水	30分	85%以上