

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の類似性及び溶出試験に関する資料

エンタカポン錠 100mg 「アメル」

1. 溶出挙動の類似性

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」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)
試験製剤	エンタカポン錠 100mg 「アメル」 LOT No. 11B1-051-F1 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	コムタン錠 100mg LOT No. P0100 (ノバルティスファーマ(株)製造)
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>

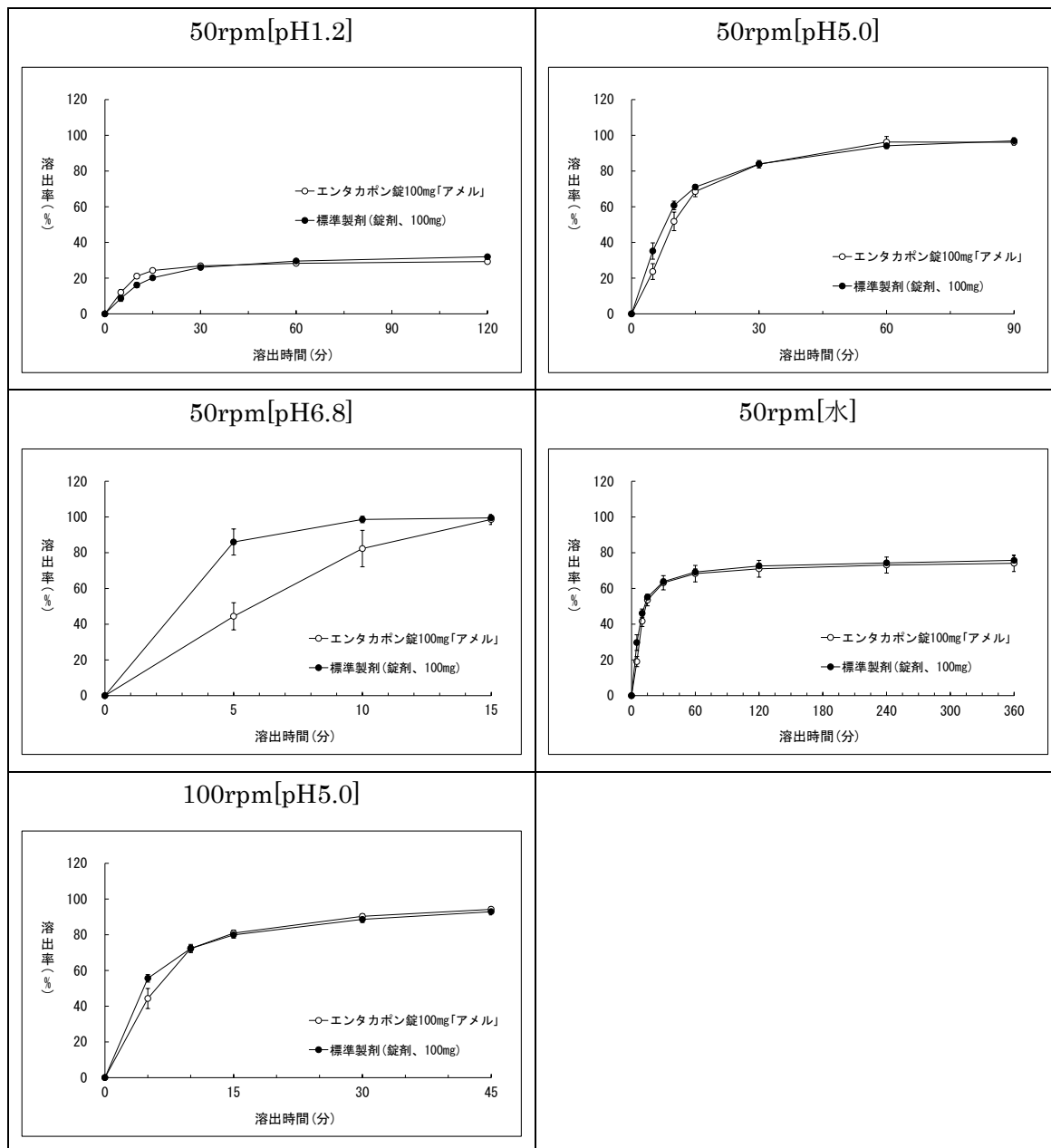
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH5.0	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。
100	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

表. 溶出挙動の類似性 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	1/2 の平均溶出率	10 分	16.1	21.1	5.0	適合
			規定された試験時間	120 分	32.0	29.3	-2.7	適合
		pH5.0	40%付近	5 分	35.2	23.7	-11.5	適合
			85%付近	30 分	83.9	83.8	-0.1	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	99.5	98.6	—	適合
		水	1/2 の平均溶出率	5 分	29.7	19.1	-10.6	適合
	規定された試験時間		360 分	75.7	74.1	-1.6	適合	
	100rpm	pH5.0	60%付近	5 分	55.6	44.3	-11.3	適合
85%付近			30 分	88.6	90.3	1.7	適合	



(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ンタカポン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
100mg	50rpm	0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試液に水酸化ナトリウム試液を加えてpH 5.5に調整した液	30分	80%以上