

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

エナラート細粒 1%

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(平成9年12月22日付 医薬審第487号)
試験製剤	エナラート細粒 1% Lot No.751_1061 (共和薬品工業株) ※本剤型は同一剤型の製剤が市場にないため、先発製剤である錠剤を標準製剤とした。
標準製剤	レニベース錠 5 Lot No. 1H713M (MSD(株)製造)
試験方法	日本薬局方 (JP13) 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>

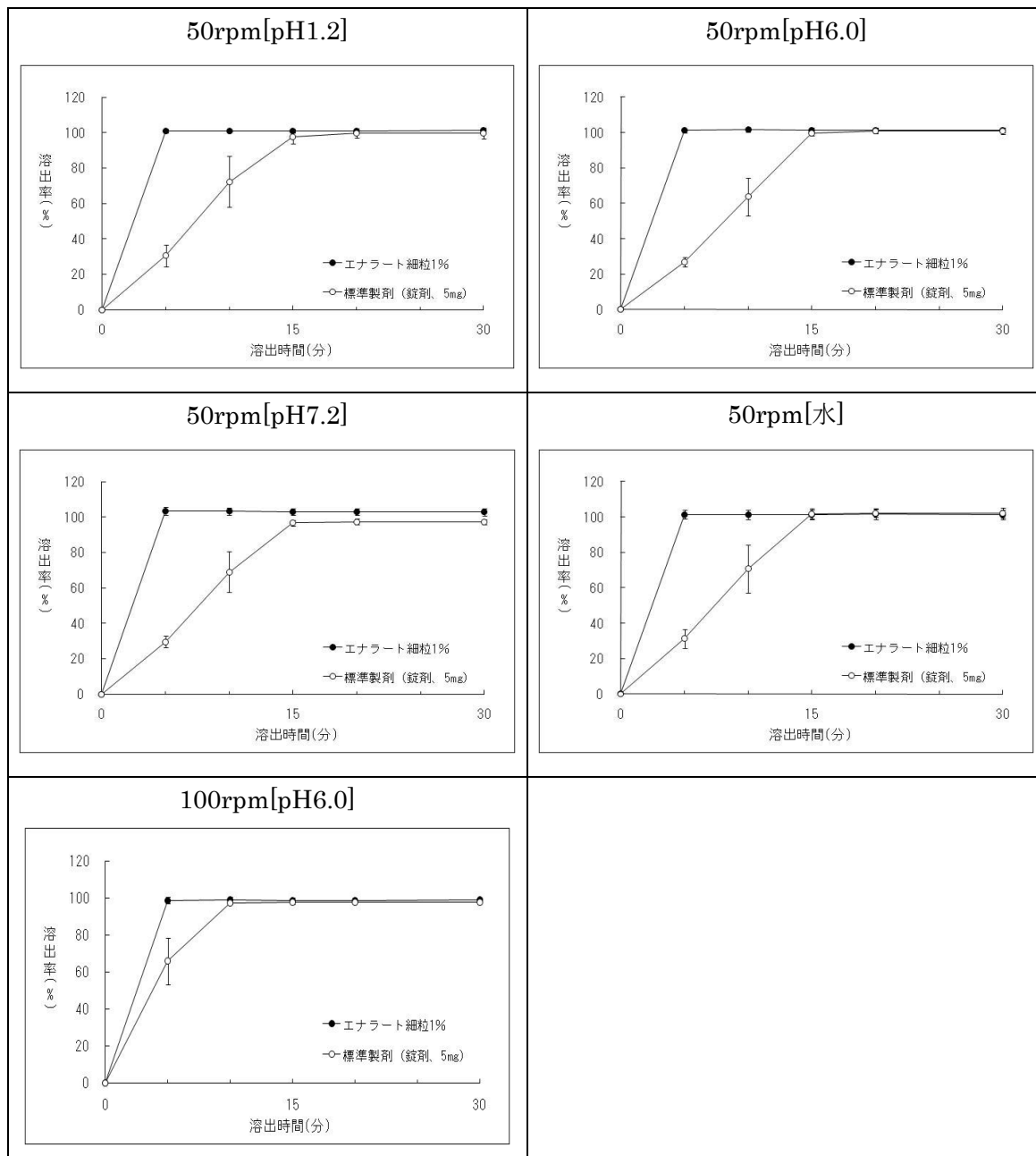
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.0	
	pH7.2	
	水	
100	pH6.0	

<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. 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	97.5	100.9	—	適合
		pH6.0	85%以上	15分	99.8	101.4	—	適合
		pH7.2	85%以上	15分	96.6	103.1	—	適合
		水	85%以上	15分	101.6	101.5	—	適合
	100rpm	pH6.0	85%以上	15分	98.0	98.9	—	適合



(Mean ± S.D., n=12)

図 1. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

該当しない