

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 5mg

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）」
試験製剤	エナラート錠 5mg Lot.0004（共和薬品工業(株)）
標準製剤	レニベース錠 5 Lot.1H902H（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>

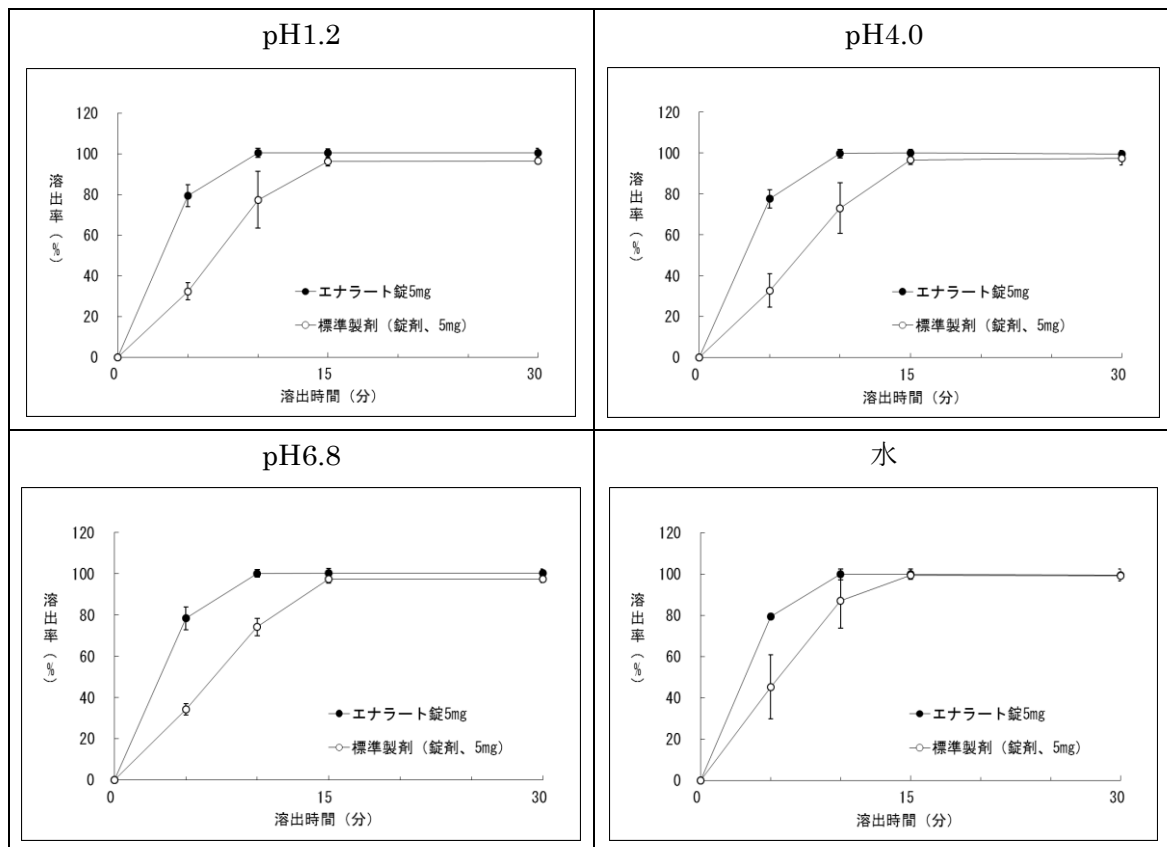
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

<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	96.1	100.3	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	96.8	100.1	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	97.5	100.4	—	適合
		水	85%以上	15分	99.3	99.8	—	適合



(Mean ± S.D., n=6)

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
5mg	50rpm	水	15分	85%以上