

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」																																
試験名	溶出試験																																
試験方法	<p>試験ガイドライン 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)</p> <p>標準製剤 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg</p> <p>成分・含量 1錠中エナラプリルマレイン酸塩を5mg含有</p> <p>剤形 素錠</p> <p>ロット番号 EN104</p> <p>実施期間 1999年6月18日～2000年5月17日</p> <p>試験方法 溶出試験法第2法(パドル法)</p> <p>試験液 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水</p> <p>回転数 50rpm</p> <p>試験液量 900mL</p>																																
試験結果	<p>エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」と標準製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。</p> <p>1. 溶出試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th colspan="2">溶出率(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>96.0</td> <td>103.9</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>15分</td> <td>98.2</td> <td>102.4</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>99.3</td> <td>105.0</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>99.2</td> <td>103.9</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較</p> <p>溶出試験結果 (pH1.2)</p> <p>溶出試験結果 (pH4.0)</p> <p>溶出試験結果 (pH6.8)</p> <p>溶出試験結果 (水)</p>	試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定	標準製剤	試験製剤	pH1.2	15分	96.0	103.9	85%以上	適合	pH4.0	15分	98.2	102.4	85%以上	適合	pH6.8	15分	99.3	105.0	85%以上	適合	水	15分	99.2	103.9	85%以上	適合
試験液	判定時点			溶出率(%)				判定基準	判定																								
		標準製剤	試験製剤																														
pH1.2	15分	96.0	103.9	85%以上	適合																												
pH4.0	15分	98.2	102.4	85%以上	適合																												
pH6.8	15分	99.3	105.0	85%以上	適合																												
水	15分	99.2	103.9	85%以上	適合																												

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」						
試験名	公的溶出試験						
試験方法	試験ガイドライン	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 (医薬発第444号、平成13年4月25日)					
	試験方法	溶出試験法第2法(パドル法)					
	試験液量	900mL					
	試験液	水					
	有効成分	エナラプリルマレイン酸塩					
	含量	5mg					
	剤型	素錠					
	回転数	50rpm					
	判定基準	試験製剤の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。					
試験結果	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」を公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。						
	溶出試験結果 (n=6ベッセル)						
	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)	判定基準	判定	
	水	15分	EN104	最小値	99.5	85%以上	適合
				平均値	101.2		
			1060501	最小値	95.9	85%以上	適合
				平均値	102.2		
			1060901	最小値	99.0	85%以上	適合
				平均値	99.6		