

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「フソー」

溶出試験に関する資料

販 売 元：扶桑薬品工業株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「フソー」

溶出試験に関する資料

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験

(1) エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「フソー」

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「フソー」とレニベース錠 2.5 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号）」

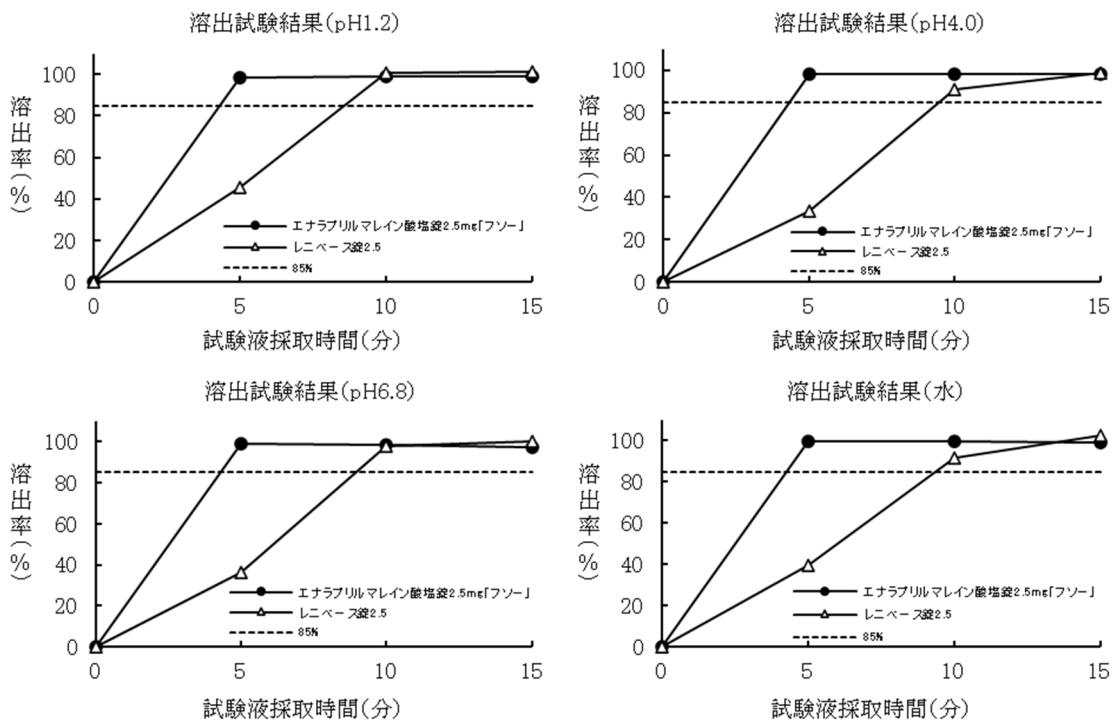
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

標準製剤：レニベース錠 2.5

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



表：エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「フソー」 溶出試験結果

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	101.2	98.7	85%以上	適合
pH4.0	15分	99.0	98.3	85%以上	適合
pH6.8	15分	100.0	97.4	85%以上	適合
水	15分	102.6	99.0	85%以上	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(2) エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」とレニベース錠 5 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号）」

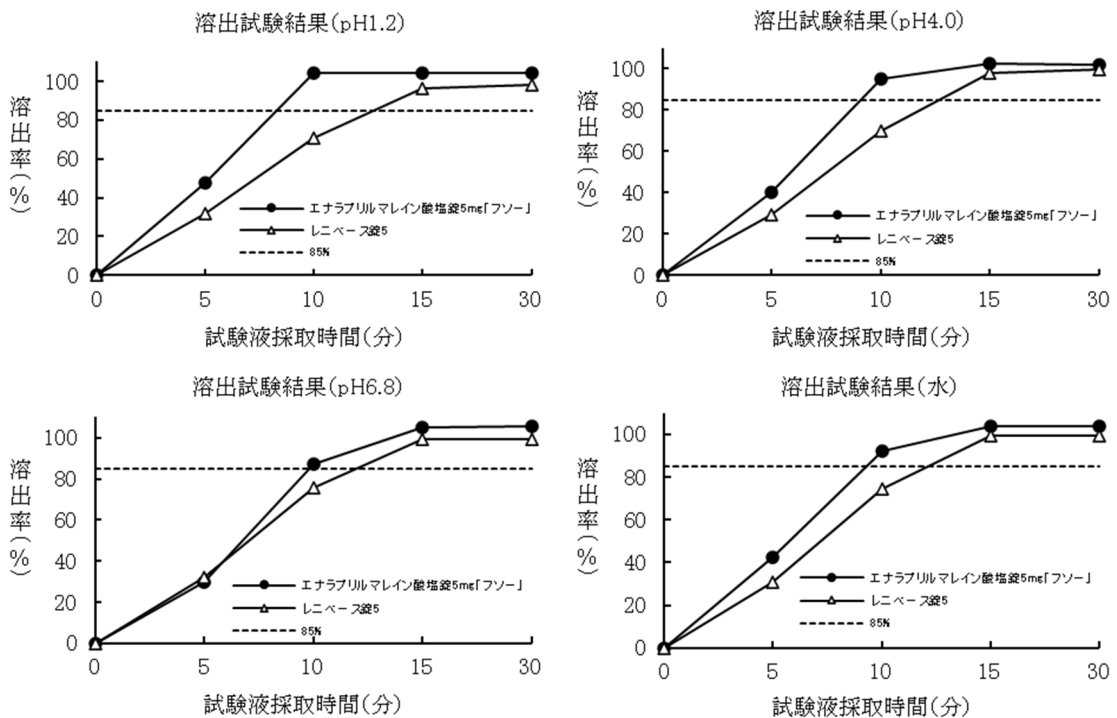
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

標準製剤：レニベース錠 5

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



表：エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」 溶出試験結果

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

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(3) エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソー」は、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付 医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付 医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）
 標準製剤：エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」
 試験液量：900mL
 試験液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
 回転数：50rpm、100rpm

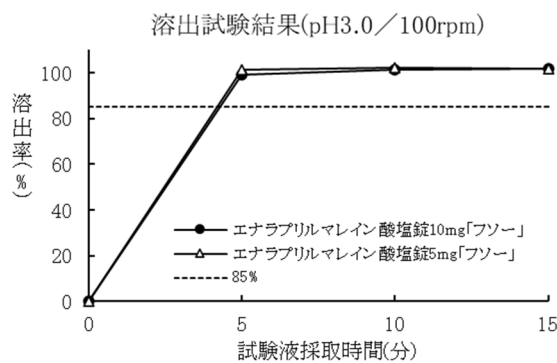
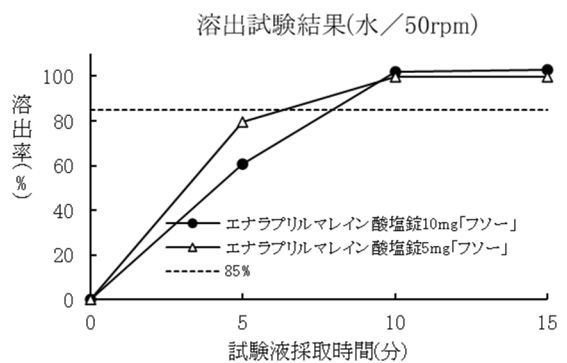
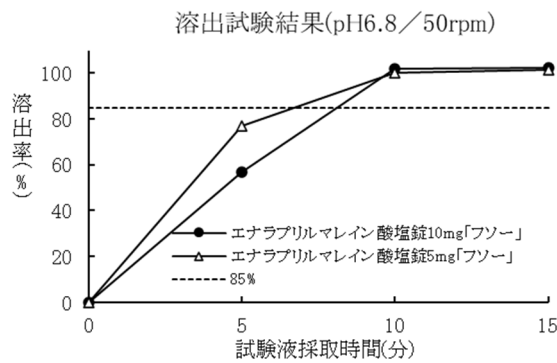
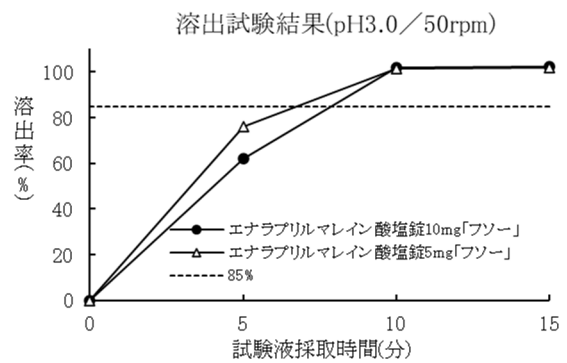
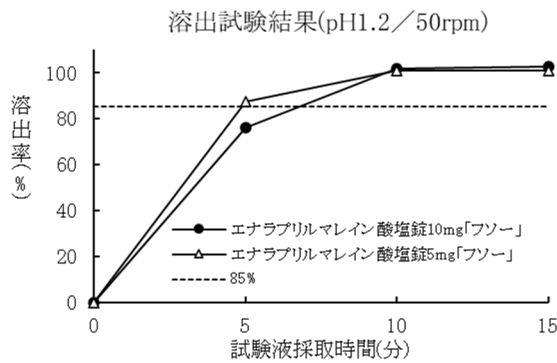
1) 溶出試験結果

①平均溶出率

回転数	試験液	判定時点	溶出率 (%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15分	100.9	102.6	85%以上	適合
	pH3.0	15分	101.8	102.5	85%以上	適合
	pH6.8	15分	101.3	102.5	85%以上	適合
	水	15分	99.7	102.8	85%以上	適合
100rpm	pH3.0	15分	101.9	101.7	85%以上	適合

②個々の溶出率

回転数	試験液	判定 時点	標準製剤 (%)	試験製剤(%)			判定基準	判定
				平均値	最大値	差		
					最小値			
50rpm	pH1.2	15分	100.9	102.6	106.0	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
					99.4			
	pH3.0	15分	101.8	102.5	105.5	3.0	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
					99.6			
pH6.8	15分	101.3	102.5	106.9	4.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	
				99.7				
水	15分	99.7	102.8	105.1	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	
				99.4				
100rpm	pH3.0	15分	101.9	101.7	103.1	2.9	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
					98.8			



以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

2. 日本薬局方医薬品各条に基づく試験

(1) エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「フソー」

日本薬局方医薬品各条「エナラプリルマレイン酸塩錠」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

(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
			最小値	97.0		
水	15分	1050201V	最小値	97.0	85%以上	適合
			平均値	98.5		
		1050202V	最小値	95.8	85%以上	適合
			平均値	96.5		
		1051201	最小値	96.5	85%以上	適合
			平均値	98.4		

以上のとおり、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た。

(2) エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」

日本薬局方医薬品各条「エナラプリルマレイン酸塩錠」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

(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
			最小値	99.5		
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		

以上のとおり、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た。

(3) エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソー」

日本薬局方医薬品各条「エナラプリルマレイン酸塩錠」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

(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
			最小値	100.6		
水	30分	1412801	最小値	100.6	85%以上	適合
			平均値	102.9		
		1412802	最小値	100.2	85%以上	適合
			平均値	102.4		
		1412803	最小値	99.7	85%以上	適合
			平均値	102.6		

以上のとおり、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た。