

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」																																																											
試験名	生物学的同等性試験																																																											
試験方法	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) 標準製剤 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」 成分・含量 1錠中エナラプリルマレイン酸塩を10mg含有 剤形 素錠 ロット番号 1412801 実施期間 2008年9月24日～2009年4月3日 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 試験液 pH1.2、pH3.0、pH6.8、水 回転数 50rpm、100rpm 試験液量 900mL																																																											
試験結果	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」に基づき、成分組成比率が同様で、かつ先発品とのヒトでの生物学的同等性が確認されている標準製剤との溶出挙動を確認した。その結果、溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。																																																											
	1. 溶出試験結果 (1)平均溶出率																																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <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 rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>100.9</td> <td>102.6</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH3.0</td> <td>15分</td> <td>101.8</td> <td>102.5</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>101.3</td> <td>102.5</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>99.7</td> <td>102.8</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH3.0</td> <td>15分</td> <td>101.9</td> <td>101.7</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>						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													
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																																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th rowspan="2">標準製剤 (%)</th> <th colspan="3">試験製剤(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>最大値 最小値</th> <th>最大差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>100.9</td> <td>102.6</td> <td>106.0 99.4</td> <td>3.4</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH3.0</td> <td>15分</td> <td>101.8</td> <td>102.5</td> <td>105.5 99.6</td> <td>3.0</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>101.3</td> <td>102.5</td> <td>106.9 99.7</td> <td>4.4</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>99.7</td> <td>102.8</td> <td>105.1 99.4</td> <td>3.4</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH3.0</td> <td>15分</td> <td>101.9</td> <td>101.7</td> <td>103.1 98.8</td> <td>2.9</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>						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 最小値	最大差	50rpm	pH1.2	15分	100.9	102.6	106.0 99.4	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	pH3.0	15分	101.8	102.5	105.5 99.6	3.0	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	pH6.8	15分	101.3	102.5	106.9 99.7	4.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	水	15分	99.7	102.8	105.1 99.4	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	100rpm	pH3.0	15分	101.9	101.7	103.1 98.8	2.9	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
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 最小値	最大差																																																						
50rpm	pH1.2	15分	100.9	102.6	106.0 99.4	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																				
	pH3.0	15分	101.8	102.5	105.5 99.6	3.0	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																				
	pH6.8	15分	101.3	102.5	106.9 99.7	4.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																				
	水	15分	99.7	102.8	105.1 99.4	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																				
100rpm	pH3.0	15分	101.9	101.7	103.1 98.8	2.9	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																				

試験結果

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

