

日本薬局方イミダプリル塩酸塩錠

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」 (イミダプリル塩酸塩製剤) 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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」は、規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審 786 号)

※2)：pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm、100rpm、
pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm
pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

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溶出試験

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液
pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液
水 日本薬局方精製水

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を検討した。

【pH1.2/50rpm】、【pH4.0/50rpm】、【pH6.8/50rpm】、【水/50rpm】：

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

【pH6.8/100rpm】：

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

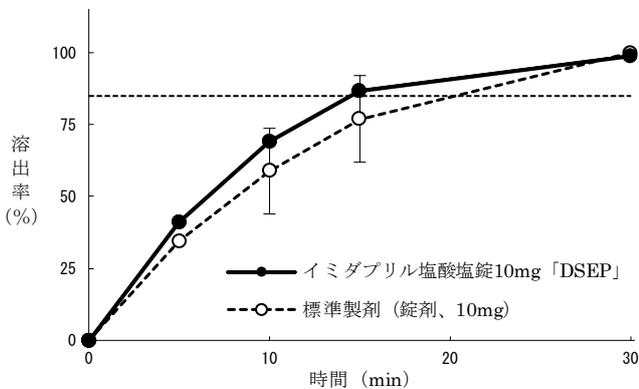
溶出挙動における類似性（イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	同等性の判定基準 (イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」 の溶出条件)
			イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、10mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	10	69.0	58.8	10.2	適	±15%又は f2 関数 ≥ 45
		15	86.7	76.8	9.9		
	pH4.0	10	69.7	58.8	10.9	適	
		15	88.0	76.5	11.5		
	pH6.8	10	71.0	56.1	14.9	適	
		15	87.9	73.7	14.2		
水	10	71.8	62.4	9.4	適		
	15	88.8	80.5	8.3			
100rpm	pH6.8	15	97.3	91.2	6.1	適	≥ 85%又は ±15%

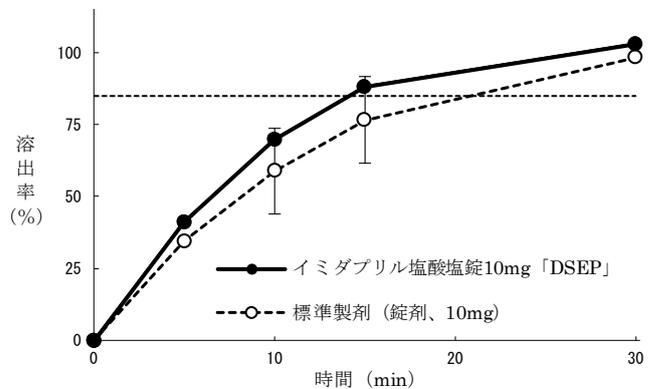
(n=12)

(溶出曲線)

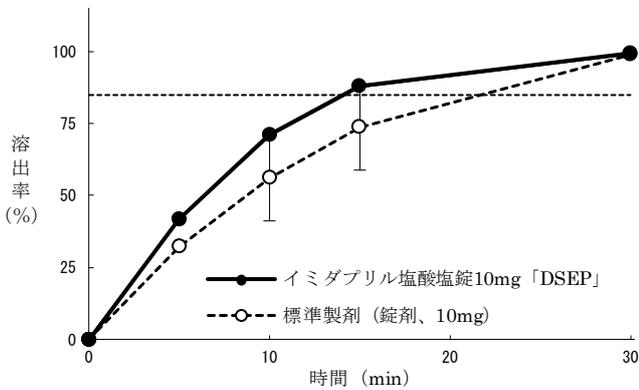
pH1.2/50rpm



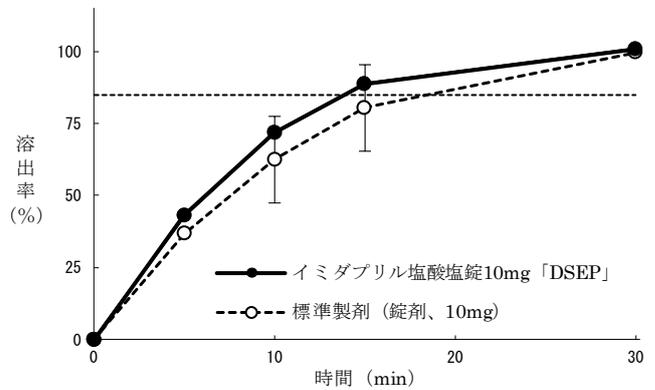
pH4.0/50rpm



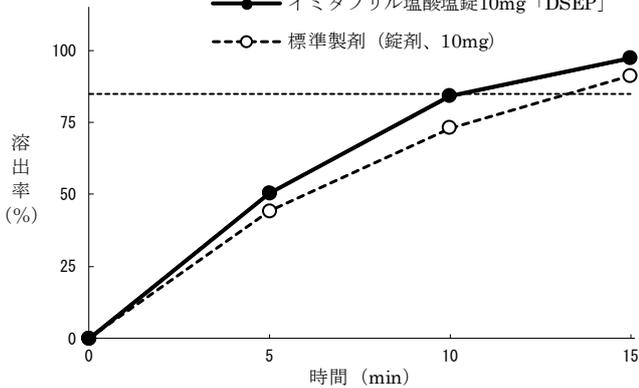
pH6.8/50rpm



水 /50rpm



pH6.8/100rpm



2. 公的溶出試験

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「DSEP」は日本薬局方医薬品各条に定められたイミダプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認された。

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
10mg	水	50rpm	45分	85%以上	94.9~102.3