

日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠

# エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」（エナプリルマレイン酸塩製剤）について「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」※1)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定された溶出試験条件※2)において判定基準に適合し、エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」と標準製剤（エナプリルマレイン酸塩 5mg 錠）の溶出挙動は等しく、生物学的に同等であるとみなされた。

※1)：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：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号  
（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

※2)：水/50rpm

### 1. 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く溶出試験

「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」の第 3 章「製剤の処方変更水準と要求される試験」の「2. 要求される試験」の A 水準に従い、エナプリルマレイン酸塩 5mg 錠を標準製剤として、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：日本薬局方精製水

標準製剤：エナプリルマレイン酸塩 5mg 錠

回転数：50rpm

試験時間：

6 時間。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

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同等性を判定した。

【水、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき

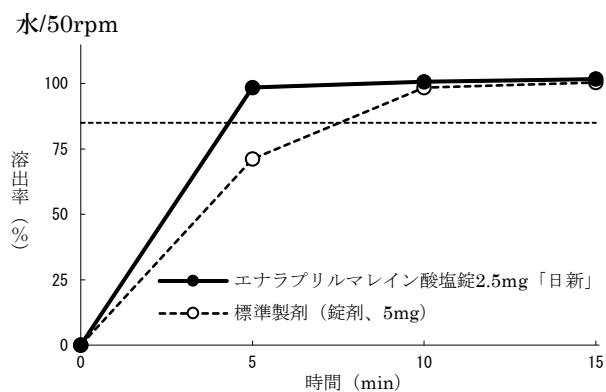
試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：規定された溶出試験条件において「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」の判定基準に適合した。

### 溶出挙動における同等性（エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」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	判定基準 (エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の溶出条件)
		エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差 (絶対値)		
50rpm 水	15	101.7	100.4	1.3	適	≥85%又は±10%

(溶出曲線)



最終比較時点でのエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の個々の溶出率 (%)

水/ 50rpm	最終比較時点 15分			平均溶出率 : 101.7%			上限 : 116.7%			下限 : 86.7%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	103.5	101.0	100.5	101.9	105.5	98.1	101.7	103.6	102.4	101.8	98.7	101.5	

## 2. 公的溶出試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」は、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。

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
2.5mg	水	50rpm	15分	85%以上	98~104