

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 10mg 「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】

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」（エナラ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試験ガイドライン」<sup>※1)</sup>に従って試験を行った結果、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」と標準製剤（エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠）の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも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 薬食審査発第 1124004 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm

pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

### 1. 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（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 薬食審査発第 1124004 号）に基づき、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：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH3.0 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

標準製剤：エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠

回転数：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。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、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH3.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】、【pH3.0、100rpm】：

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。

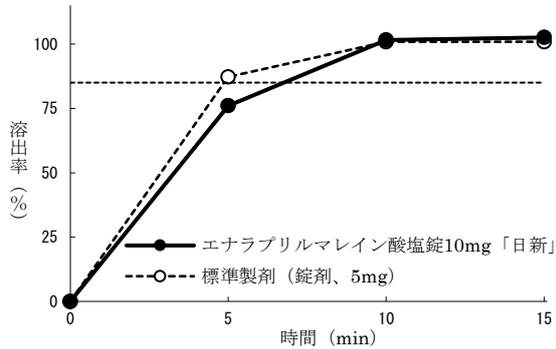
試験結果：すべての溶出試験条件においてガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

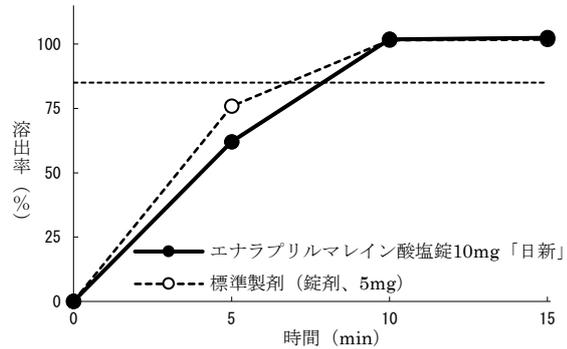
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」の溶出条件)
		エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	102.6	100.9	1.7	適 ≥85%又は±15%
	pH3.0	15	102.5	101.8	0.7	
	pH6.8	15	102.5	101.3	1.2	
	水	15	102.8	99.7	3.1	
100rpm	pH3.0	15	101.7	101.9	0.2	

(溶出曲線)

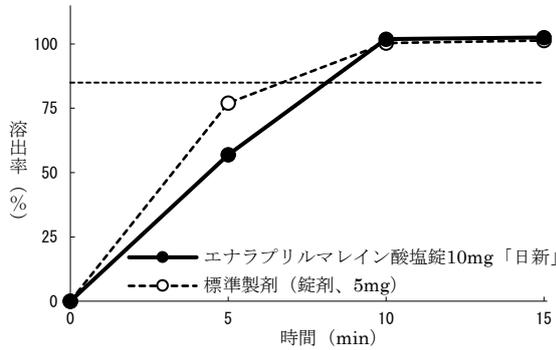
pH1.2/50rpm



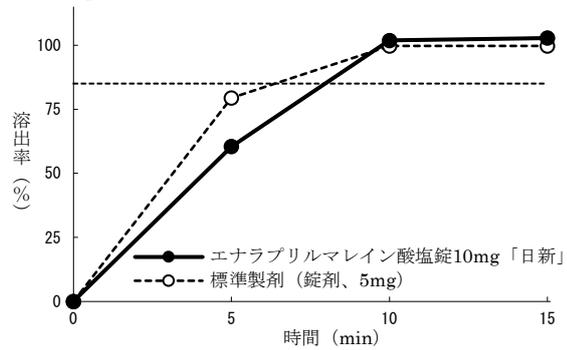
pH3.0/50rpm



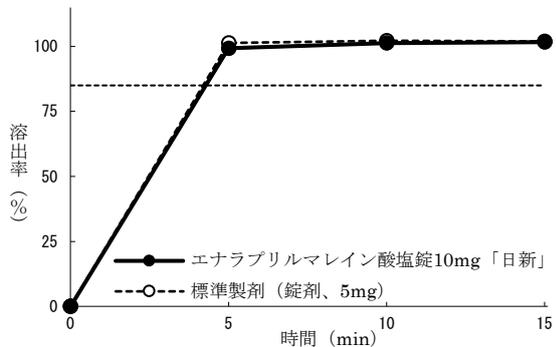
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH3.0/100rpm



最終比較時点でのエナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」の個々の溶出率（％）

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点 15 分			平均溶出率：102.6%			上限：117.6%			下限：87.6%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	101.6	103.4	99.4	101.5	100.9	104.4	102.8	103.0	103.1	101.8	103.8	106.0	
pH3.0/ 50rpm	最終比較時点 15 分			平均溶出率：102.5%			上限：117.5%			下限：87.5%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	103.2	103.9	101.6	103.1	101.2	105.5	99.6	100.1	103.5	102.0	104.0	102.4	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点 15 分			平均溶出率：102.5%			上限：117.5%			下限：87.5%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	102.9	105.0	106.9	101.5	100.7	103.1	103.7	99.7	101.1	102.8	100.5	101.6	
水/ 50rpm	最終比較時点 15 分			平均溶出率：102.8%			上限：117.8%			下限：87.8%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	104.0	104.0	99.4	105.1	103.0	101.6	103.3	100.8	105.1	99.9	104.5	102.6	
pH3.0/ 100rpm	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
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	102.5	102.4	99.9	102.3	101.9	103.1	102.2	98.8	101.3	101.8	102.0	101.9	

2. 公的溶出試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「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ている。

溶出規格				
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
10mg	水	50rpm	30分	85%以上