

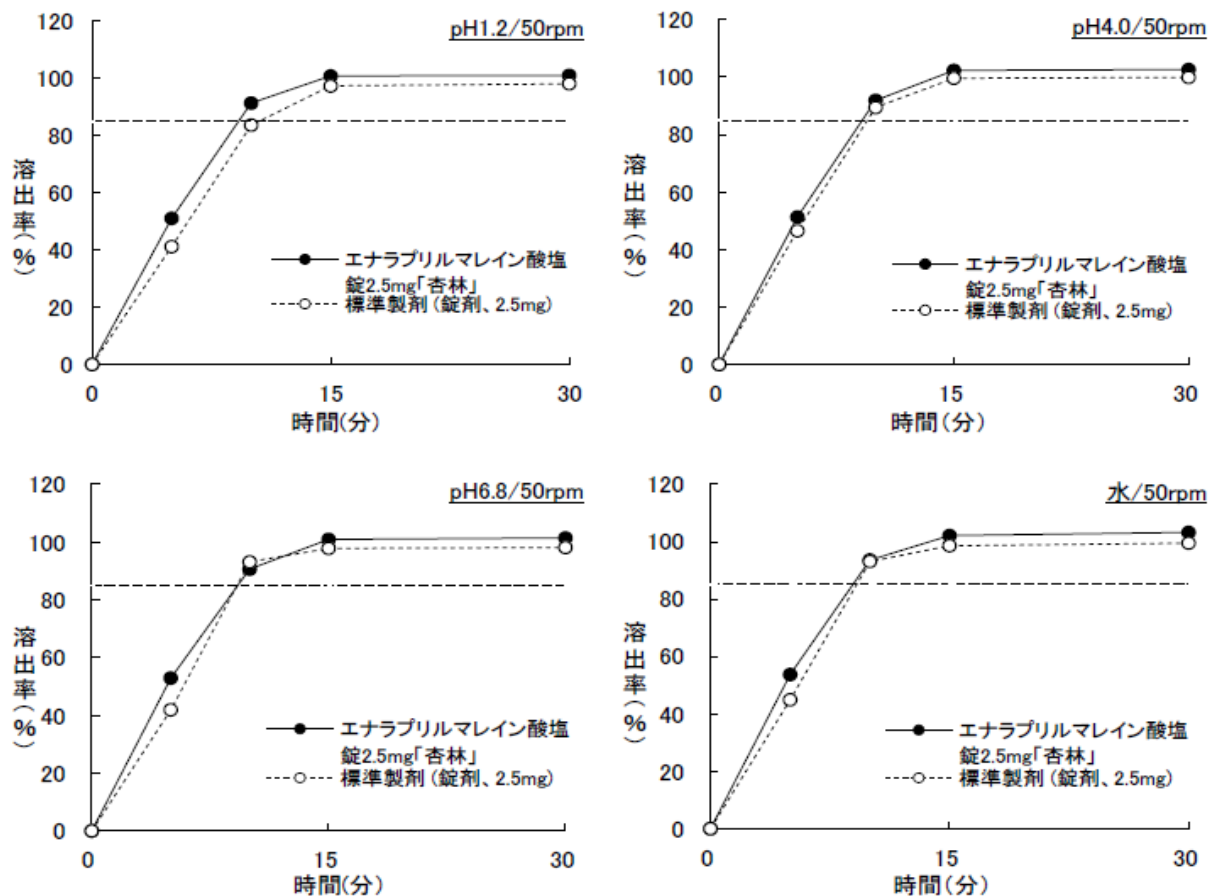
【エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」の溶出性に関する資料】

平成 13 年 4 月 25 日、マレイン酸エナプリル 2.5mg 錠の医療用医薬品再評価結果が公表されたことにより、本製剤について規格及び試験方法に溶出試験を設定した。また、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき標準製剤を選択し、選択された標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

販売名	エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」
組成	1 錠中エナプリルマレイン酸塩 2.5mg を含む
剤形	素錠
標準製剤	剤形：素錠、含量：2.5mg/錠
溶出試験条件	パドル法/900mL/37±0.5°C/毎分 50 回転/界面活性剤なし
試験液	① pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第 1 液
	② pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
	③ pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	④ 水：日本薬局方精製水

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された。

2 製剤の平均溶出率(各 6 ベッセル)を比較した図 (判定点及び範囲)



エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエナプリルマレイン酸塩錠の溶出規格に適合することが確認されている。

(2019 年 3 月)