

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「杏林」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

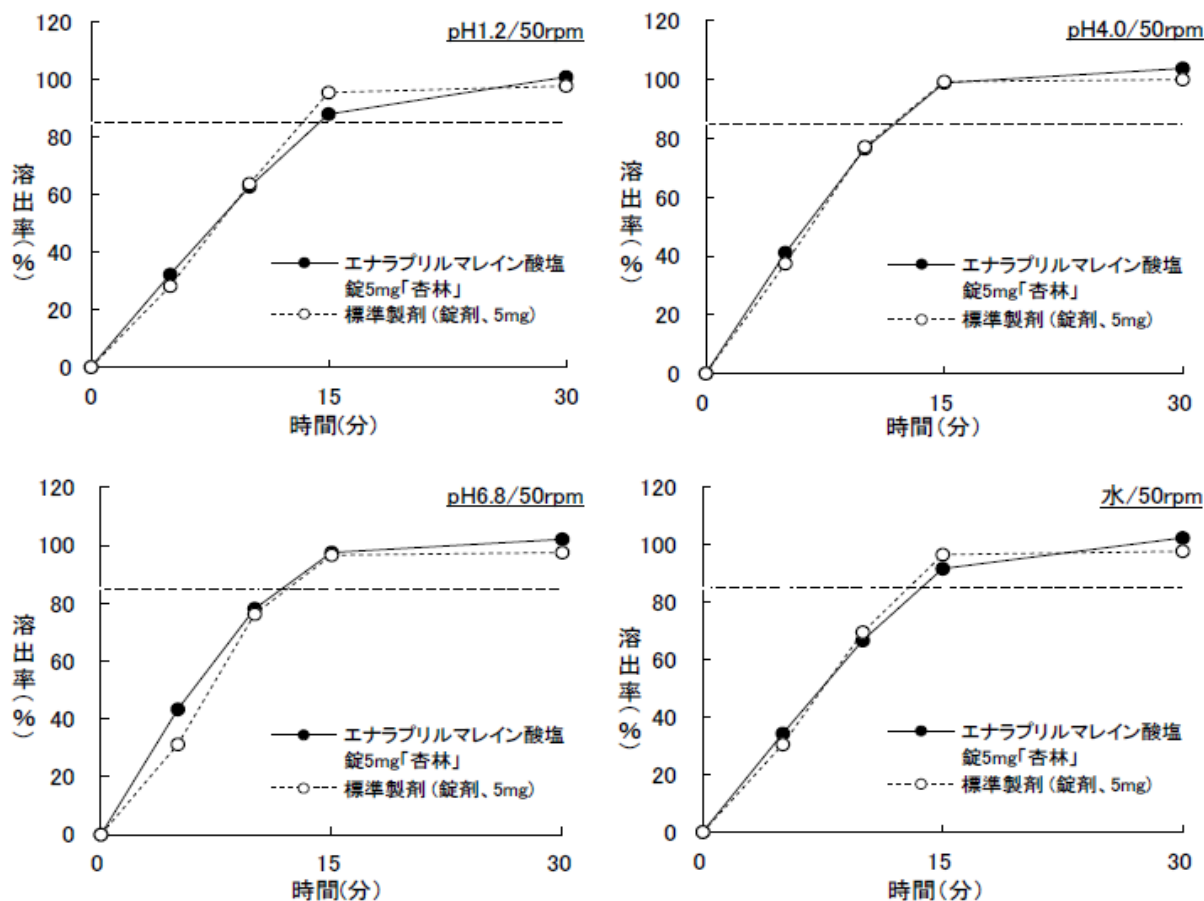
共創未来ファーマ株式会社

平成13年4月25日、マレイン酸エナラプリル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	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」
組成	1錠中エナラプリルマレイン酸塩5mgを含む
剤形	素錠
標準製剤	剤形：素錠、含量：5mg/錠
溶出試験条件	パドル法/900mL/37±0.5℃/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

エナラプリルマレイン酸塩錠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)



エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」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することが確認されている。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

ena5-YS①