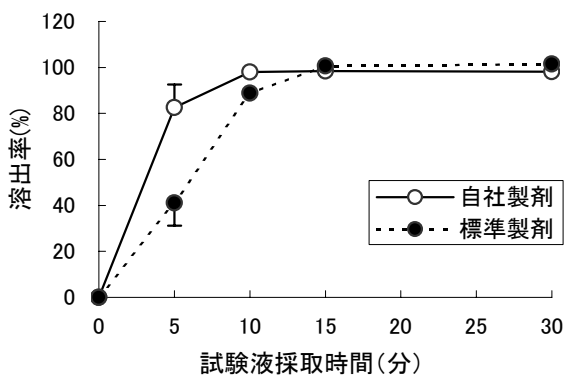


エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」の溶出試験

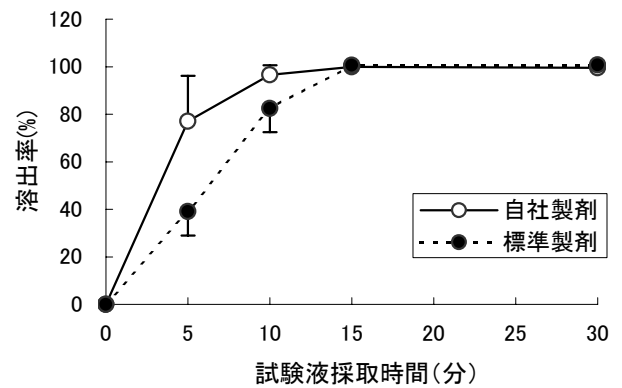
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第3次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名		エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」		
	有効成分名		エナラプリルマレイン酸塩		
	剤形		錠剤	含量	5mg
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	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			

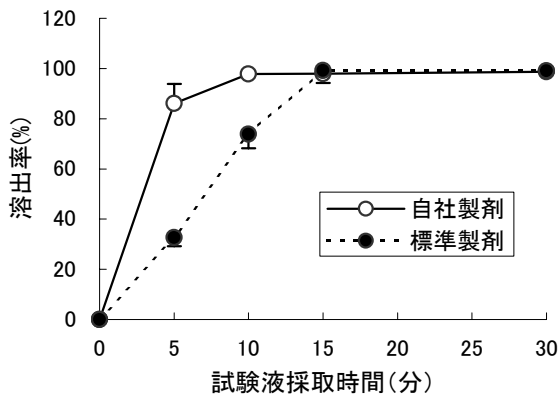
① pH1.2



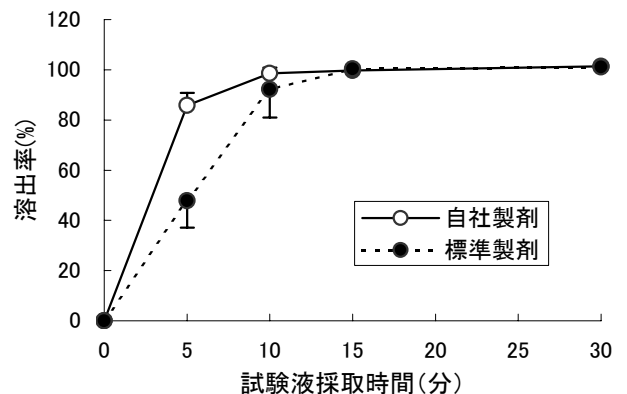
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。