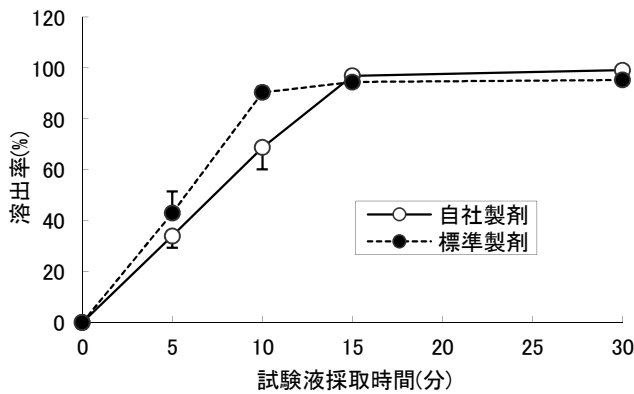


## ペリンドプリルエルブミン錠2mg「トーワ」の溶出試験

ペリンドプリルエルブミン錠2mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第28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。

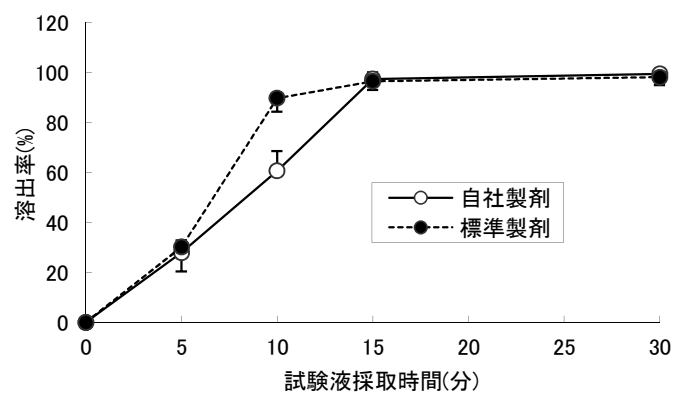
|         |       |                           |                            |  |  |
|---------|-------|---------------------------|----------------------------|--|--|
| 名称      | 販売名   | ペリンドプリルエルブミン錠2mg「トーワ」     |                            |  |  |
|         | 有効成分名 | ペリンドプリルエルブミン              |                            |  |  |
| 剤形      | 錠剤    | 含量                        | 2mg                        |  |  |
|         | 錠剤    | 含量                        | 2mg                        |  |  |
| 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



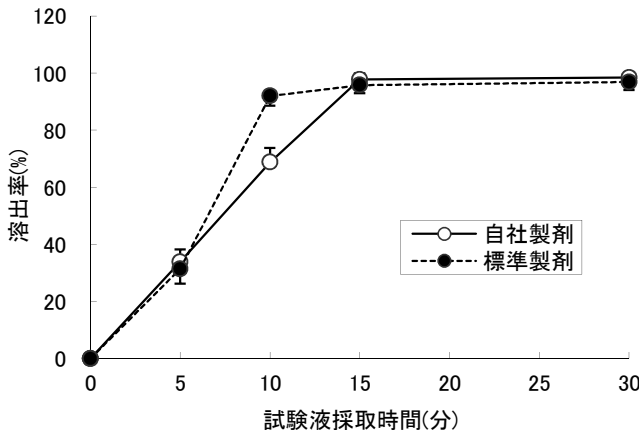
| pH1.2 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  |
|-------|----|------|------|------|------|
| 自社製剤  | 0  | 34.0 | 68.8 | 97.0 | 99.1 |
| 標準製剤  | 0  | 43.0 | 90.4 | 94.5 | 95.3 |

② pH4.0



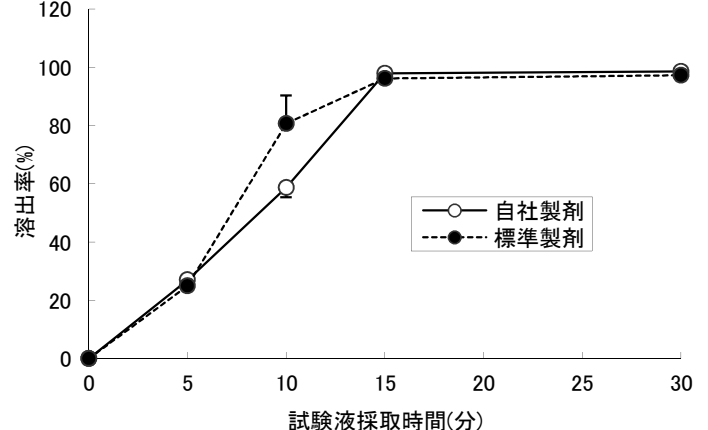
| pH4.0 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  |
|-------|----|------|------|------|------|
| 自社製剤  | 0  | 27.9 | 60.6 | 97.4 | 99.5 |
| 標準製剤  | 0  | 30.2 | 89.7 | 96.5 | 98.1 |

③ pH6.8



| pH6.8 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  |
|-------|----|------|------|------|------|
| 自社製剤  | 0  | 33.8 | 68.8 | 97.7 | 98.4 |
| 標準製剤  | 0  | 31.4 | 92.0 | 95.8 | 96.9 |

④ 水



| 水    | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  |
|------|----|------|------|------|------|
| 自社製剤 | 0  | 27.0 | 58.7 | 97.9 | 98.6 |
| 標準製剤 | 0  | 25.0 | 80.6 | 96.1 | 97.2 |

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。