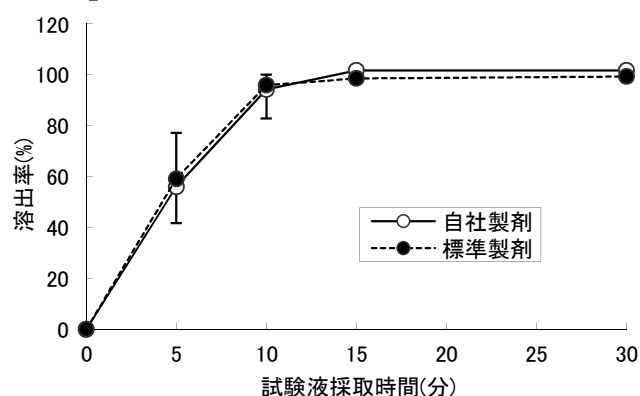


ペリンドプリルエルブミン錠4mg「トーワ」の溶出試験

ペリンドプリルエルブミン錠4mg「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。

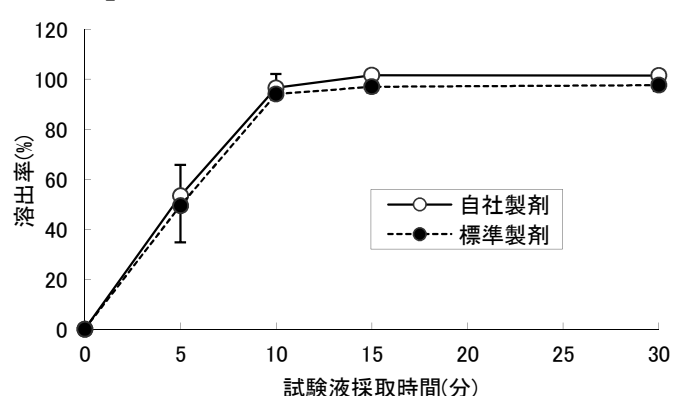
名称	販売名	ペリンドプリルエルブミン錠4mg「トーワ」			
	有効成分名	ペリンドプリルエルブミン			
剤形	錠剤	含量	4mg		
	錠剤	含量	4mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



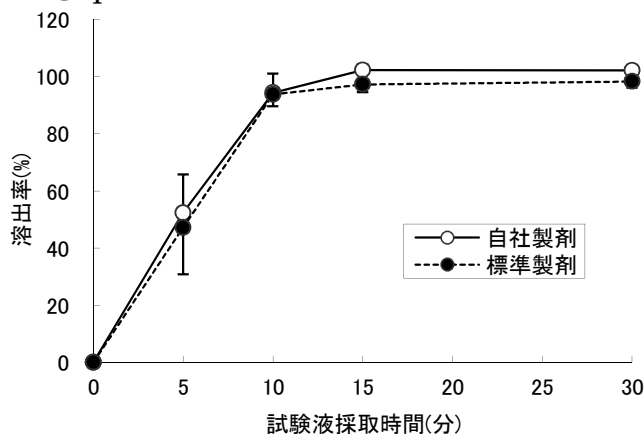
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	56.0	94.2	101.7	101.7
標準製剤	0	59.1	95.9	98.5	99.3

② pH4.0



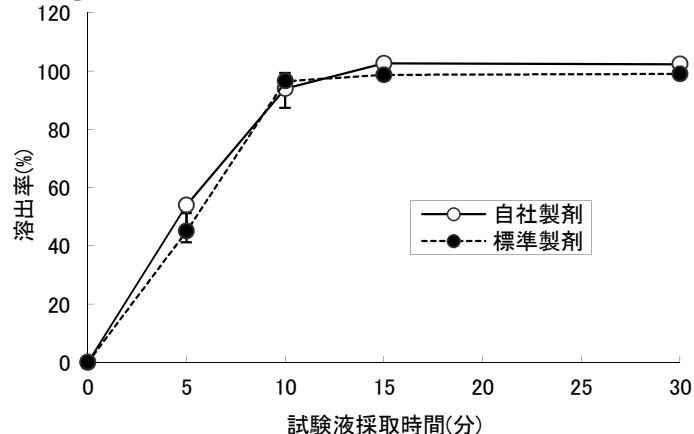
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	53.4	96.6	101.6	101.5
標準製剤	0	49.4	94.1	97.0	97.7

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	52.3	94.4	102.3	102.2
標準製剤	0	47.2	93.8	97.3	98.4

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	54.0	93.9	102.6	102.3
標準製剤	0	45.0	96.5	98.6	99.0

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。