

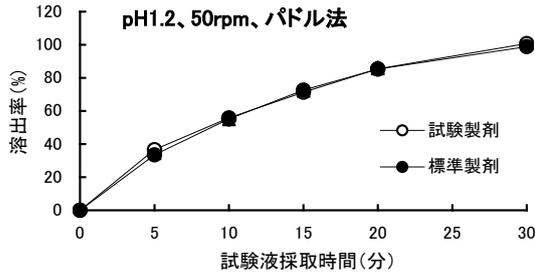
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日 医薬審発第786号）(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

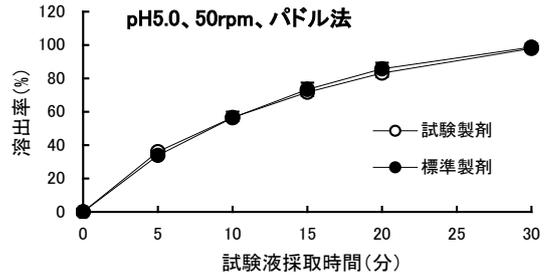
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : イミダプリル塩酸塩錠5mg「トーワ」

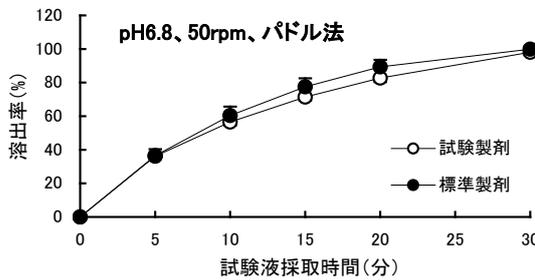
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、5mg



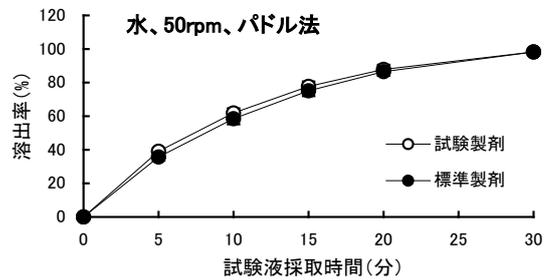
時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	36.6	55.8	71.3	85.5	100.7
標準偏差	0	1.22	2.17	3.12	4.18	1.54
標準製剤	0	33.5	55.2	72.6	85.3	98.9
標準偏差	0	2.54	3.81	3.95	3.11	1.64



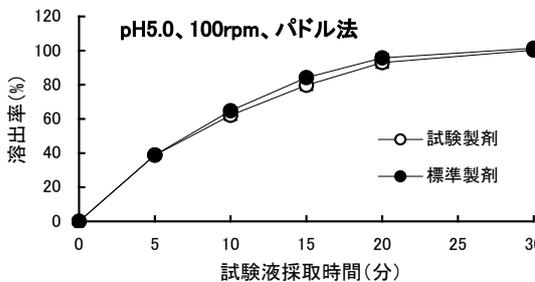
時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	36.1	56.6	71.7	83.2	97.9
標準偏差	0	1.36	1.95	2.20	2.32	1.50
標準製剤	0	33.9	56.4	73.4	85.7	98.7
標準偏差	0	2.51	3.64	4.05	3.70	2.24



時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	36.2	56.5	71.4	82.7	98.1
標準偏差	0	1.20	1.94	2.15	2.35	1.50
標準製剤	0	36.5	60.4	77.5	89.4	99.9
標準偏差	0	3.88	5.27	5.07	4.20	1.80



時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	39.1	61.9	77.7	87.9	98.2
標準偏差	0	1.58	2.76	2.95	2.75	1.26
標準製剤	0	35.7	58.5	75.1	86.5	98.2
標準偏差	0	2.10	3.29	3.17	2.44	1.22



時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	38.8	62.1	79.7	93.0	100.3
標準偏差	0	1.61	2.66	2.73	3.02	1.38
標準製剤	0	38.9	64.8	84.2	95.7	101.4
標準偏差	0	1.41	1.75	1.88	2.22	1.61

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
試験液	回転数	採取時間	標準製剤 (錠剤、5mg)	イミダプリル 塩酸塩錠 5mg 「トーフ」		
pH1.2	50rpm	10分	55.2	55.8	0.6	適
		20分	85.3	85.5	0.2	
pH5.0		10分	56.4	56.6	0.2	適
		20分	85.7	83.2	-2.5	
pH6.8		10分	60.4	56.5	-3.9	適
		20分	89.4	82.7	-6.7	
水		10分	58.5	61.9	3.4	適
		20分	86.5	87.9	1.4	
pH5.0	100rpm	10分	64.8	62.1	-2.7	適
		15分	84.2	79.7	-4.5	

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、pH5.0、pH6.8及び水(各 50rpm)〕

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 45 以上である。

〔pH5.0(100rpm)〕

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「トーフ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。