

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の溶出性について

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」(イミダプリル塩酸塩製剤)は日本薬局方医薬品各条で規定されたイミダプリル塩酸塩錠の溶出試験条件^{*1)}において溶出規格に適合していることが確認された。また、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{*2)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*3)}において判定基準に適合し、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、2.5mg)と同等であると判定された。

*1) : 水/50rpm

*2) : 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 786 号)

*3) : pH1.2(「日本薬局方」第 1 液)/50rpm、100rpm、pH5.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)/50rpm
pH6.8(「日本薬局方」第 2 液)/50rpm 及び水/50rpm

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」は公的溶出試験(試験液：水，50rpm)に適合(試験実施：2006年)。

剤形	溶出規格	判定
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 錠	45 分の溶出率が 85%以上	適合

- 2) イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」の 4 液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン，第 3 章・試験」の判定基準に適合。

