

エンタカポン錠100mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

エンタカポン錠100mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12
		pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)			
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)			
		水(日本薬局方 精製水)			
	100	pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)			

3. 分析法 液体クロマトグラフィー

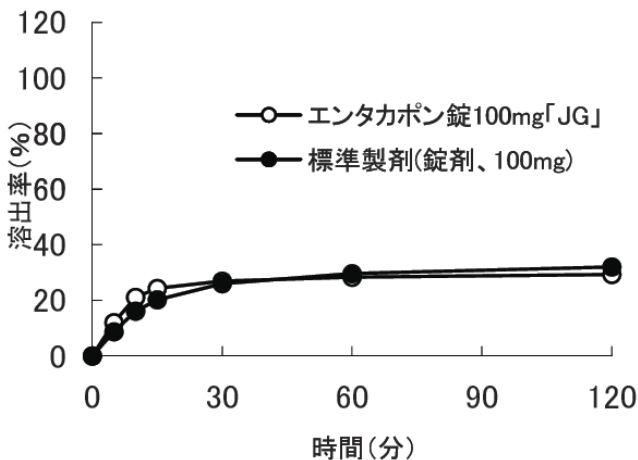
4. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあること。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であること。
	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲内にあること。
100	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であること。

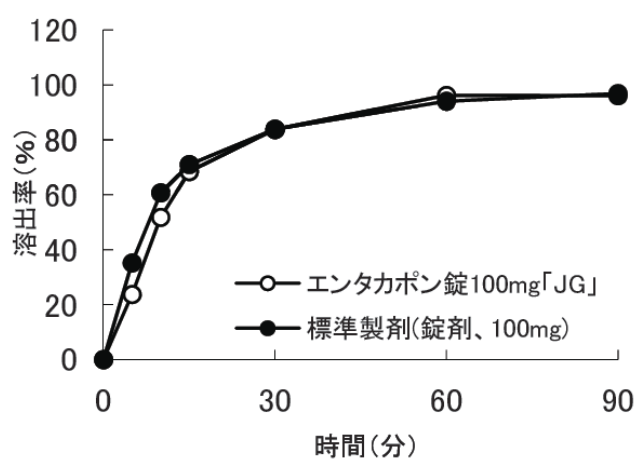
5. 試験結果

標準製剤を対照としたエンタカポン錠100mg「JG」の試験結果を(1)～(6)に示す。

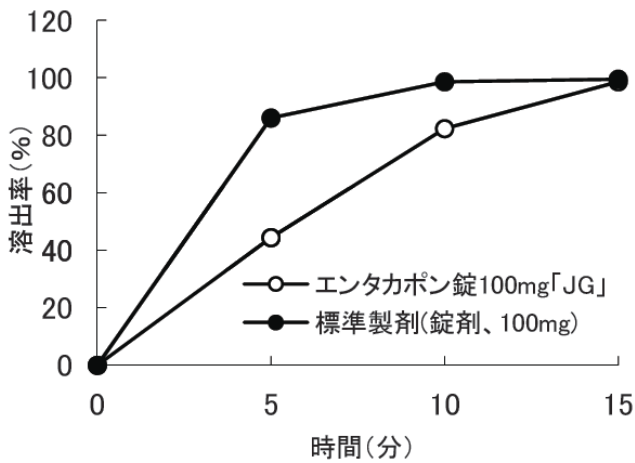
(1) pH 1.2、50rpm



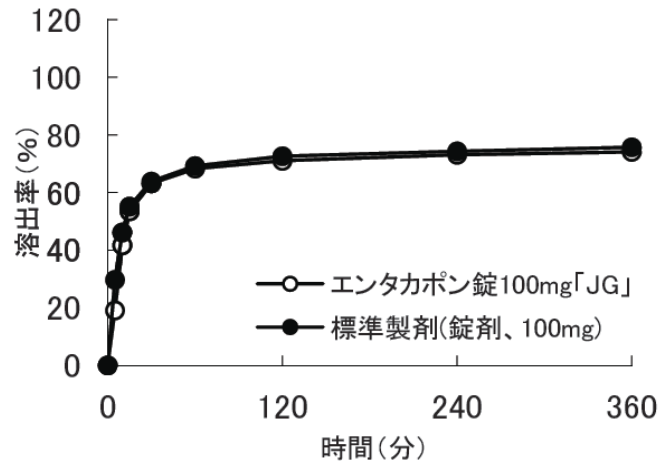
(2) pH 5.0、50rpm



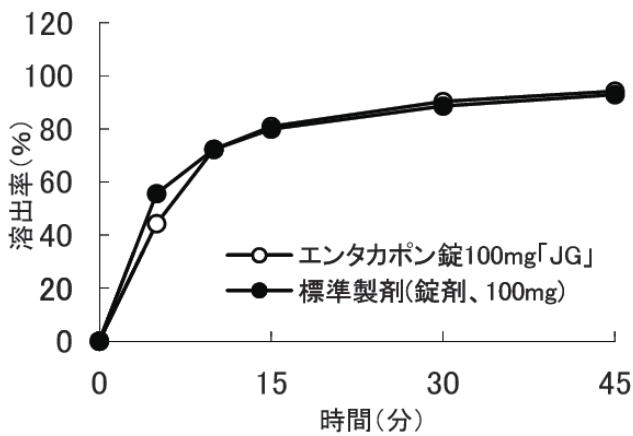
(3) pH 6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH 5.0、100rpm



(6) 判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定溶出率 (%)	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	10	16.1	21.1	5.0	±9	適
		120	32.0	29.3	-2.7	±9	適
	pH5.0	5	35.2	23.7	-11.5	±15	適
		30	83.9	83.8	-0.1	±15	適
	pH6.8	15	99.5	98.6	-	85以上	適
	水	5	29.7	19.1	-10.6	±12	適
360		75.7	74.1	-1.6	±12	適	
100	pH5.0	5	55.6	44.3	-11.3	±15	適
		30	88.6	90.3	1.7	±15	適

6. 結論

エンタカポン錠100mg「JG」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

平成28年5月