

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」の溶出試験結果

1.試験目的

イミダプリル塩酸塩錠5mg「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の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：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：日局第1液(pH1.2)、McIlvaine の緩衝液(pH4.0)、日局第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

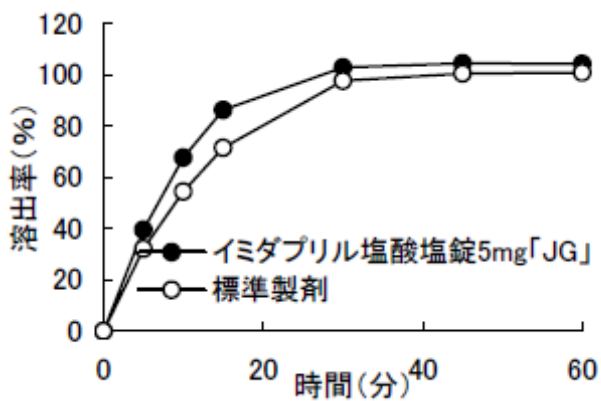
ベッセル数：各12ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフ法

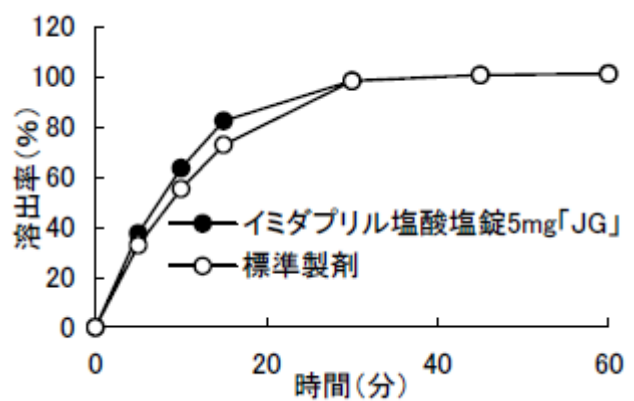
3.試験結果

標準製剤を対照としたイミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

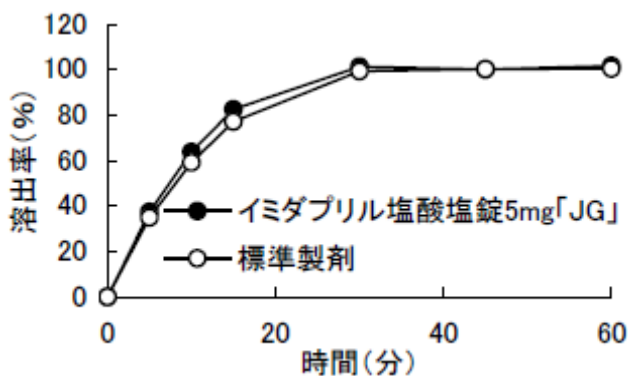
(1) pH1.2



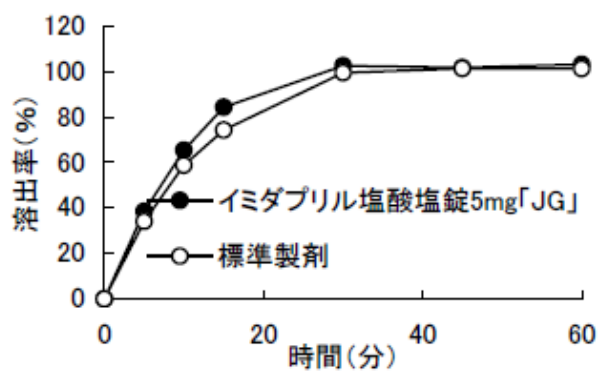
(2) pH 4.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4.結論

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」の溶出は、いずれの条件においても標準製剤と同様の溶出パターンを示した。

平成20年5月