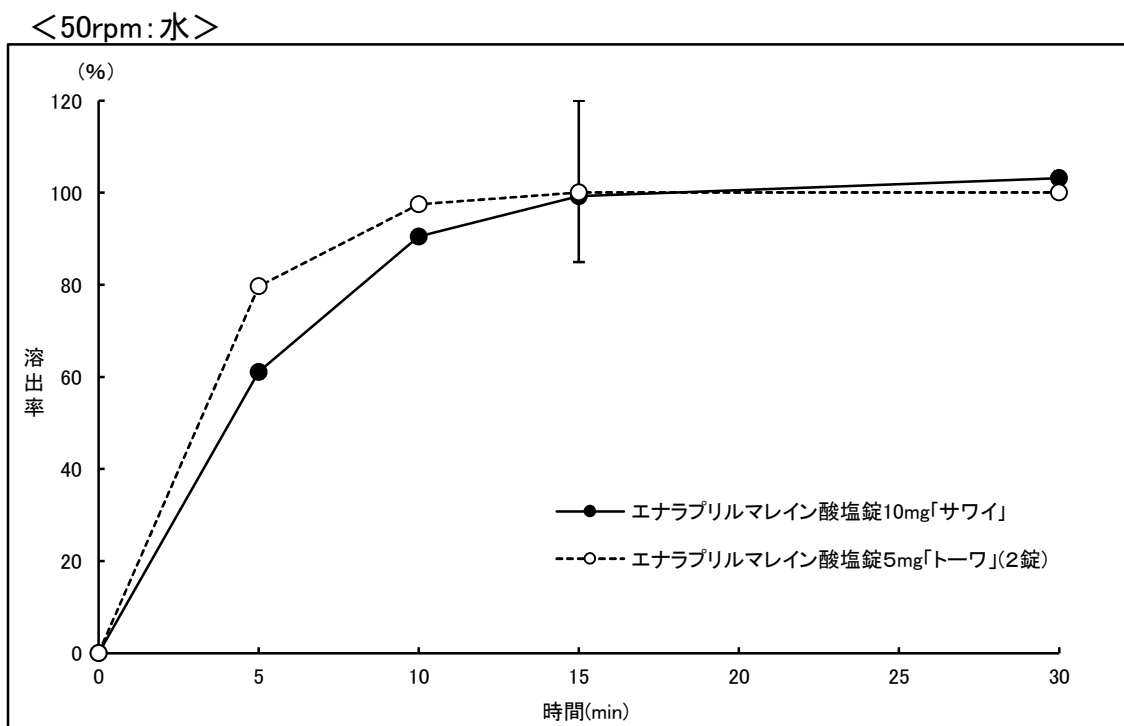


エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「サワイ」

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成12年2月14日 医薬審第64号	
試験条件	パドル法	50rpm(水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「サワイ」(ロット番号:MEP-203)	
標準製剤	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーフ」(2錠)(ロット番号:A103)	
結果及び考察	<p>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	



(): 判定基準の適合範囲