

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	イミダプリル塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック
	2	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学
	3	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「TYK」	武田テバ薬品
	4	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	5	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「PH」	キョーリンリメディオ
	6	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「YD」	陽進堂
	7	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ガレン」	日医工ファーマ
	8	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」	メディサ新薬
	9	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬
	10	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品
	11	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」	日医工
	12	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	13	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ファイザー」	ファイザー
	14	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	武田テバファーマ
	15	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	16	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	17	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「TYK」	武田テバ薬品
	18	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	19	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「PH」	キョーリンリメディオ
	20	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂
	21	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ガレン」	日医工ファーマ
	22	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	メディサ新薬
	23	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	24	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	25	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工
	26	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	27	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー
	28	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ
	29	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	30	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	31	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品
	32	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	33	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「PH」	キョーリンリメディオ
	34	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂
	35	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ガレン」	日医工ファーマ
	36	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	メディサ新薬

	37	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬																								
	38	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「トーフ」	東和薬品																								
	39	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工																								
	40	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ																								
	41	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー																								
	42	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ																								
品目名 (製造販売業者) 【先発医薬品】	①	タナトリル錠 2.5	田辺三菱製薬																								
	②	タナトリル錠 5	田辺三菱製薬																								
	③	タナトリル錠 10	田辺三菱製薬																								
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>																										
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>																										
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>																										
解離定数 <sup>1)</sup> (25°C)	pKa : 5.23 (カルボン酸、滴定法)																										
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 72mg/mL pH4.0 : 94mg/mL pH6.8 : 93mg/mL 水 : 105mg/mL																										
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし																									
	液性 (pH)	なし																									
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td rowspan="2">太陽光</td> <td>褐色瓶 (密栓)</td> <td>3 ヶ月</td> <td>10 日目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。</td> </tr> <tr> <td>無色瓶 (密栓)</td> <td>3 ヶ月</td> <td>10 日目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目 : 性状, 確認試験, 旋光度, 純度試験, 乾燥減量, 強熱残分, 分解物, 紫外吸収スペクトル, 光学純度, 含量</p>			試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	太陽光	褐色瓶 (密栓)	3 ヶ月	10 日目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。	無色瓶 (密栓)	3 ヶ月	10 日目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。								
試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果																						
苛酷試験	光	太陽光	褐色瓶 (密栓)	3 ヶ月	10 日目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。																						
			無色瓶 (密栓)	3 ヶ月	10 日目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。																						
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td colspan="2">室温</td> <td>無色瓶 (開栓)</td> <td>3 年</td> <td>3 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td colspan="2">40°C, 75%RH</td> <td>褐色瓶 (開栓)</td> <td>1 年</td> <td>6 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60°C</td> <td>褐色瓶 (密栓)</td> <td>1 年</td> <td>6 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目 : 性状, 確認試験, 旋光度, 純度試験, 乾燥減量, 強熱残分, 分解物, 紫外吸収スペクトル, 光学純度, 含量</p>			試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	室温		無色瓶 (開栓)	3 年	3 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。	加速試験	40°C, 75%RH		褐色瓶 (開栓)	1 年	6 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。	苛酷試験	温度	60°C	褐色瓶 (密栓)	1 年	6 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。
試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果																						
長期保存試験	室温		無色瓶 (開栓)	3 年	3 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。																						
加速試験	40°C, 75%RH		褐色瓶 (開栓)	1 年	6 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。																						
苛酷試験	温度	60°C	褐色瓶 (密栓)	1 年	6 ヶ月目以降, 特異なおい がわずかに感じられたが, 他 の試験項目は変化なし。																						

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	214 血圧降下剤
規格単位	2. 5mg 1錠 5mg 1錠 10mg 1錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○ <sup>6)</sup>
2	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>6)</sup>
3	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「TYK」	武田テバ薬品	○			○ <sup>6)</sup>
4	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ <sup>6)</sup>
5	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「PH」	キョーリンリメディオ	○			○ <sup>6)</sup>
6	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「YD」	陽進堂	○			○ <sup>6)</sup>
7	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ガレン」	日医工ファーマ	○			
8	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」	メディサ新薬	○			○ <sup>6)</sup>
9	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>6)</sup>
10	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>6)</sup>
11	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」	日医工	○			○ <sup>6)</sup>
12	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○ <sup>6)</sup>
13	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>6)</sup>
14	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○ <sup>6)</sup>
15	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック	○		No. 2	○ <sup>5)</sup>
16	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学	○		No. 3	○ <sup>5)</sup>
17	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「TYK」	武田テバ薬品	○		No. 4	○ <sup>5)</sup>
18	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 5	○ <sup>5)</sup>
19	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「PH」	キョーリンリメディオ	○		No. 7	○ <sup>5)</sup>
20	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂	○		No. 8	○ <sup>5)</sup>
21	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ガレン」	日医工ファーマ	○		No. 9	○ <sup>5)</sup>
22	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	メディサ新薬	○		No. 10	○ <sup>5)</sup>
23	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○		No. 11	○ <sup>5)</sup>
24	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○		No. 15	○ <sup>5)</sup>
25	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工	○		No. 12	○ <sup>5)</sup>
26	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○		No. 14	
27	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー	○			
28	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○		No. 6*	○* <sup>5)</sup>
29	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○ <sup>5)</sup>
30	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>5)</sup>
31	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品	○			○ <sup>5)</sup>
32	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ <sup>5)</sup>
33	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「PH」	キョーリンリメディオ	○			○ <sup>5)</sup>
34	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂	○			○ <sup>5)</sup>
35	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ガレン」	日医工ファーマ	○			○ <sup>5)</sup>
36	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	メディサ新薬	○			○ <sup>5)</sup>

37	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>5)</sup>
38	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「トーフ」	東和薬品	○			○ <sup>5)</sup>
39	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○			○ <sup>5)</sup>
40	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
41	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー	○			
42	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○* <sup>5)</sup>

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【6~13 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【14~15 ページ】

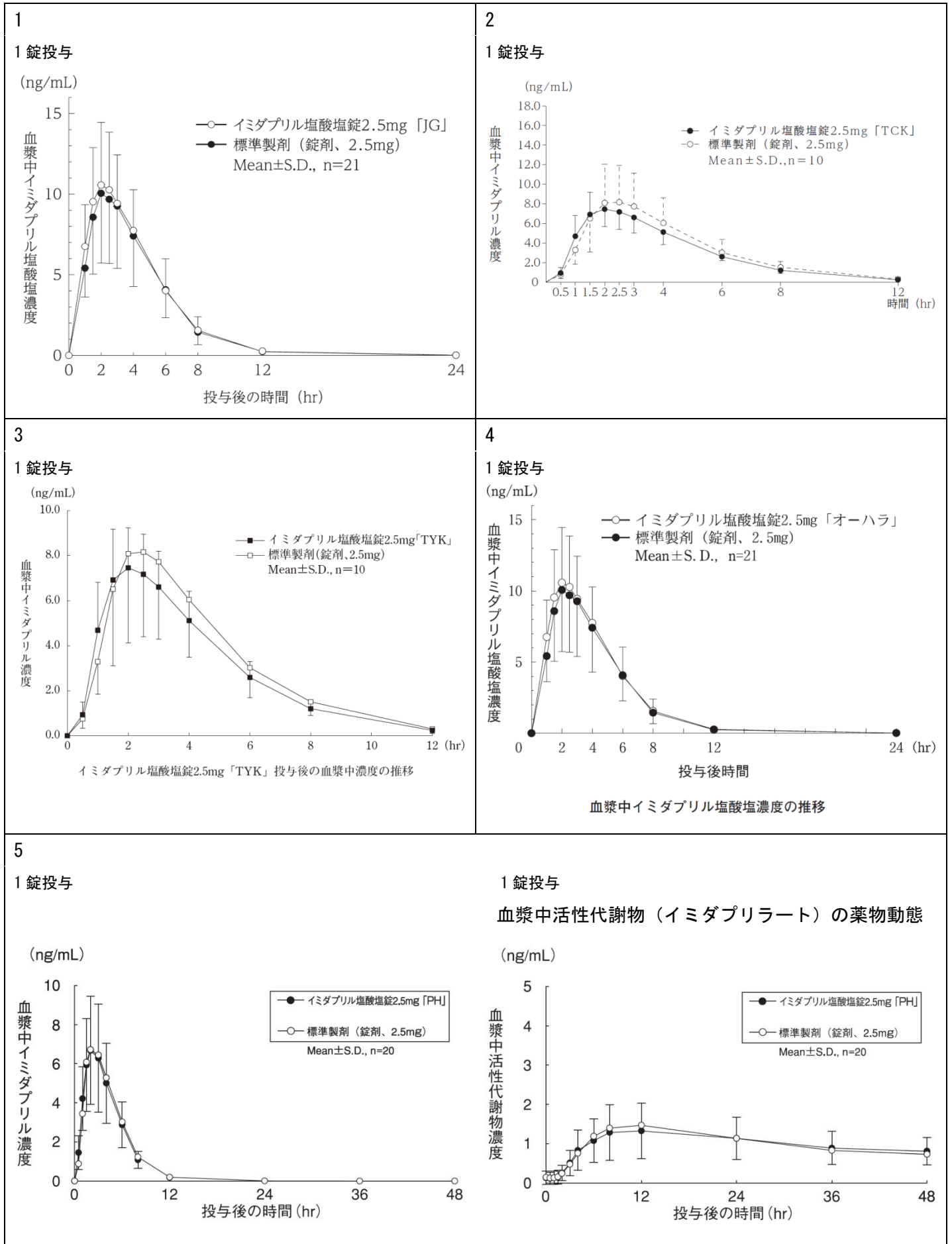
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【16~17 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【18 ページ】

注) エssenシャルファーマ、大原薬品工業、サンライフ、エール薬品、沢井製薬、メディサ新薬、辰巳化学、大正薬品工業、長生堂、ファイザー、陽進堂、日本ジェネリック、日医工、マルコ製薬、オリエンタル薬品工業のイミダプリル塩酸塩錠 (2.5mg, 5mg, 10mg) は承認時において共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

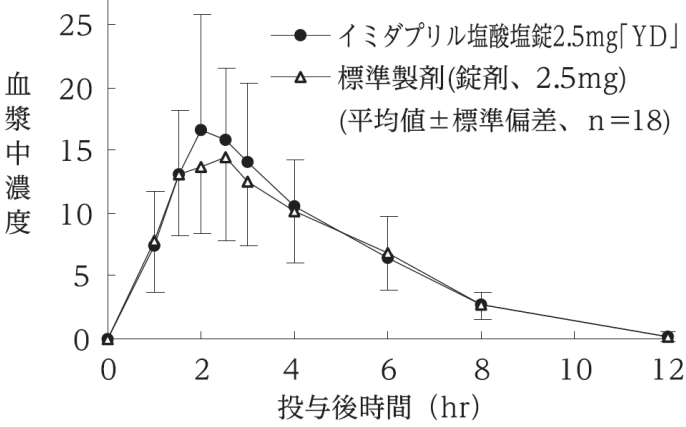
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



6

2錠投与

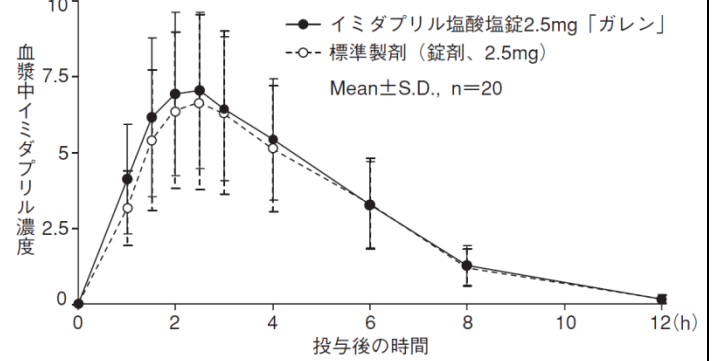
血漿中イミダプリル濃度  
(ng/mL)



7

1錠投与

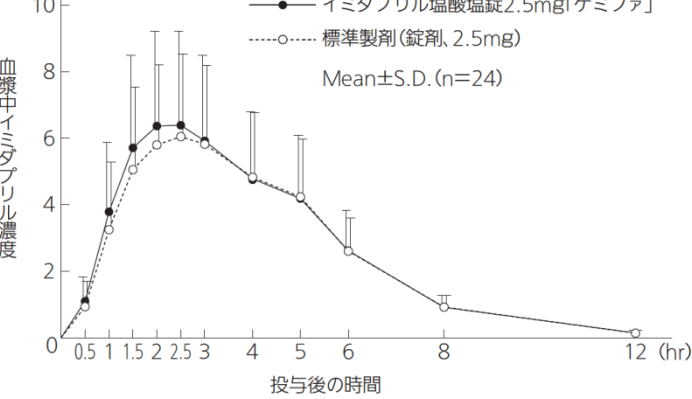
(ng/mL)



8

1錠投与

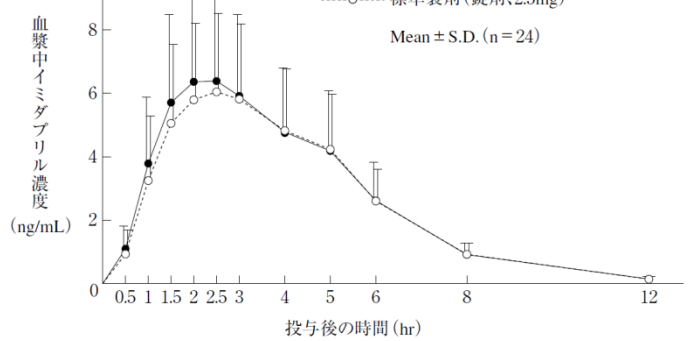
(ng/mL)



9

1錠投与

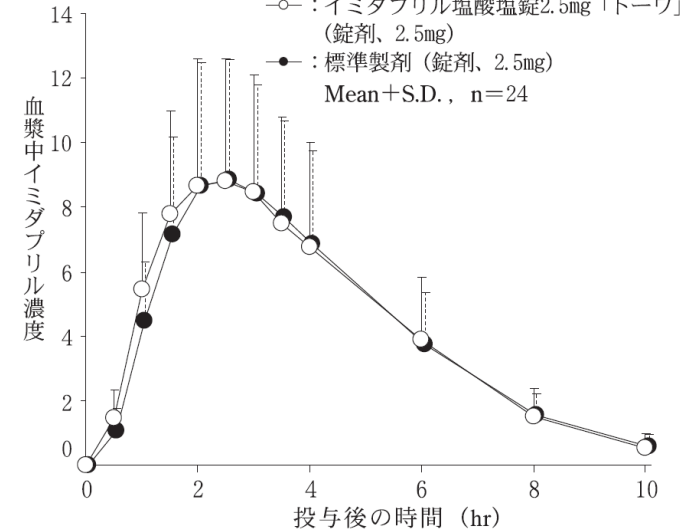
(ng/mL)



10

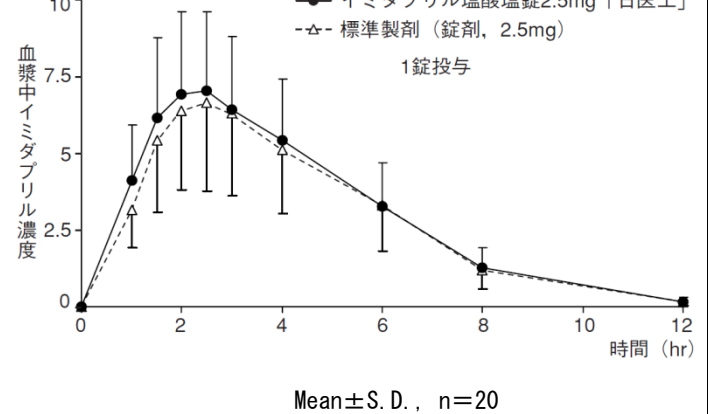
1錠投与

(ng/mL)



11

(ng/mL)

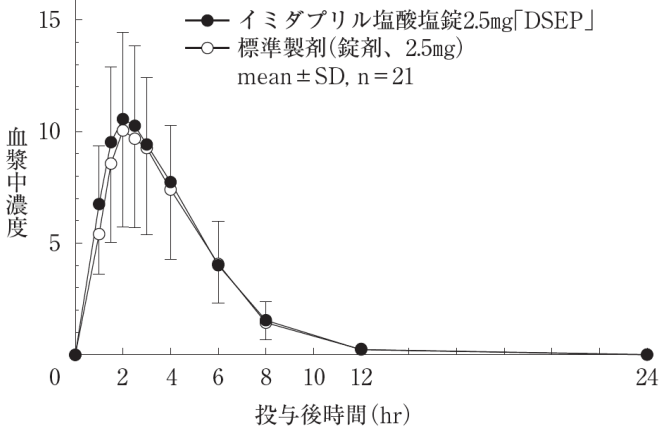


12

1錠投与

血漿中イミダプリル塩酸塩濃度の推移

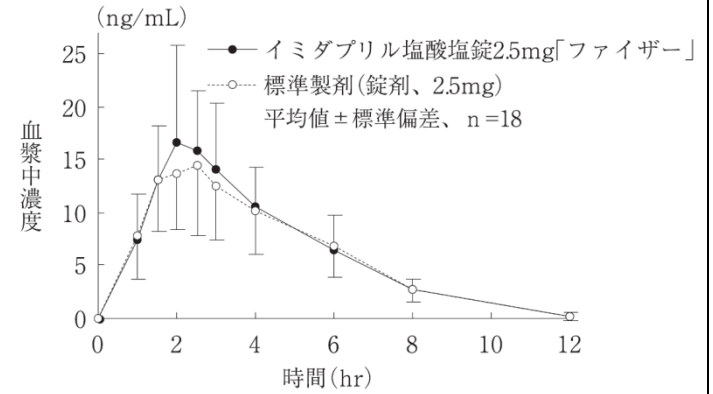
(ng/mL)



13

2錠投与

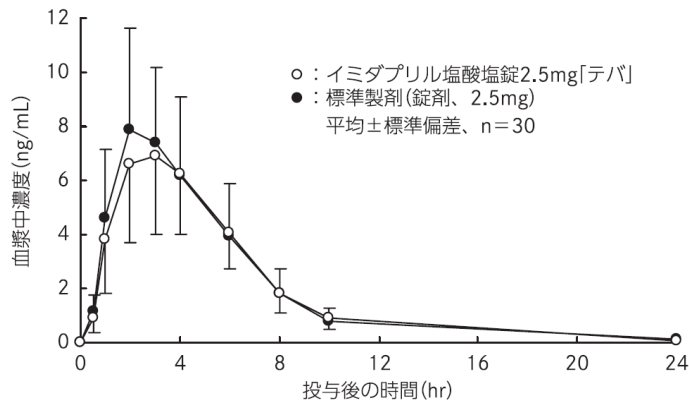
血漿中未変化体濃度



14

1錠投与

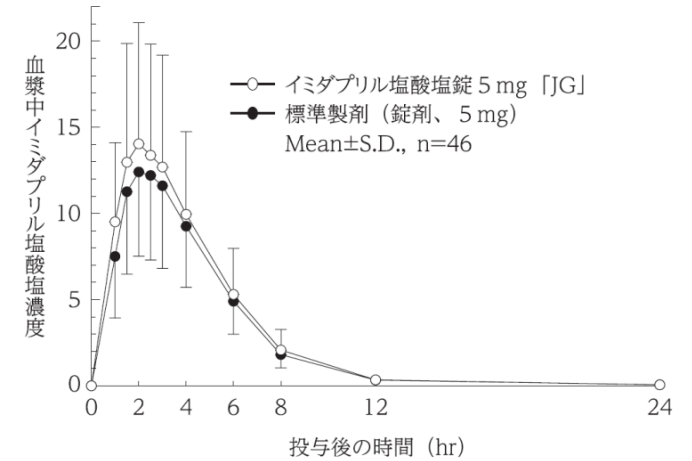
血漿中未変化体濃度



15

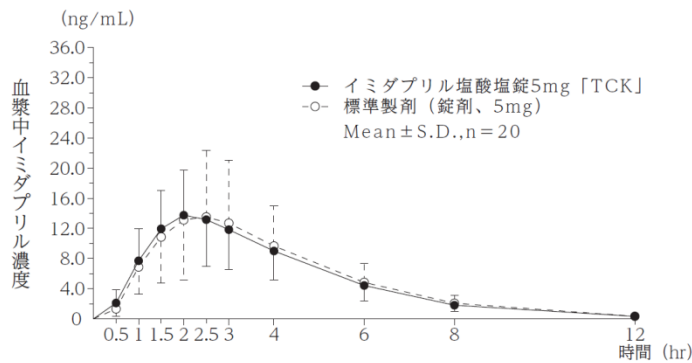
1錠投与

(ng/mL)



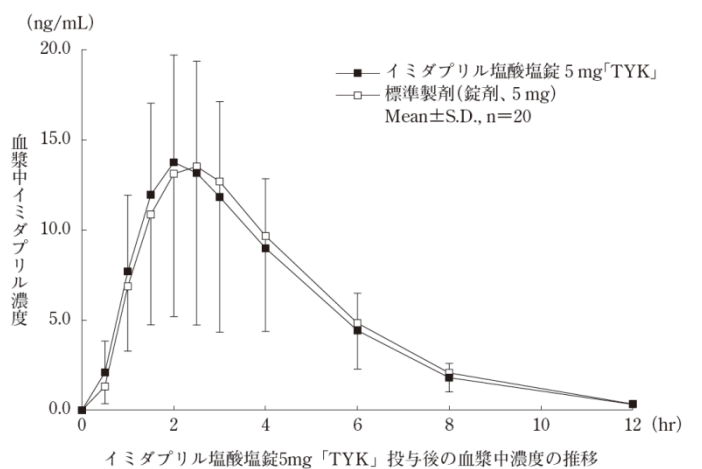
16

1錠投与



17

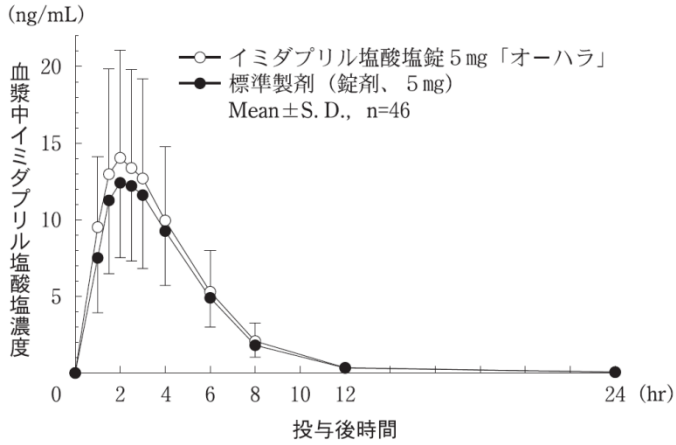
1錠投与





18

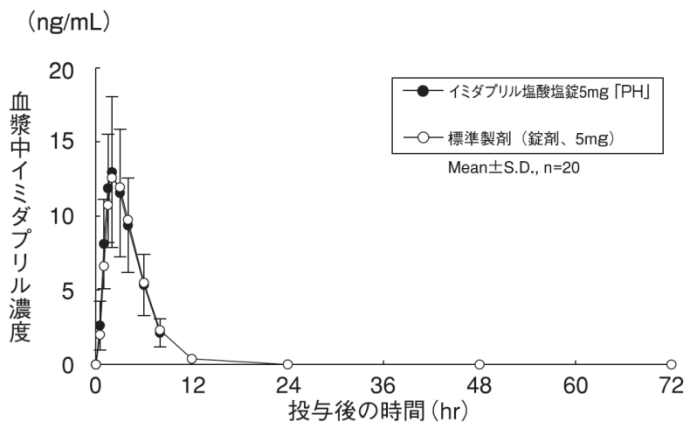
1錠投与



血漿中イミダプリル塩酸塩錠濃度の推移

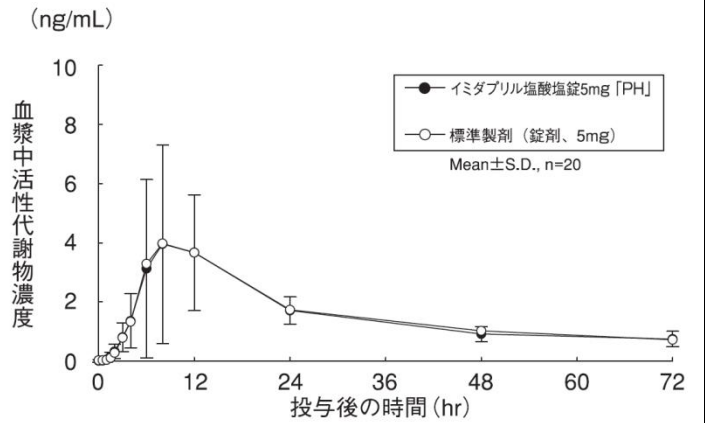
19

1錠投与



1錠投与

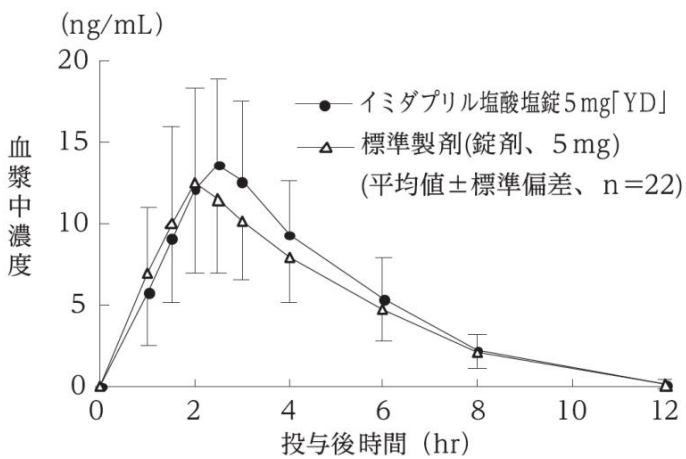
血漿中活性代謝物 (イミダプリラート) の薬物動態



20

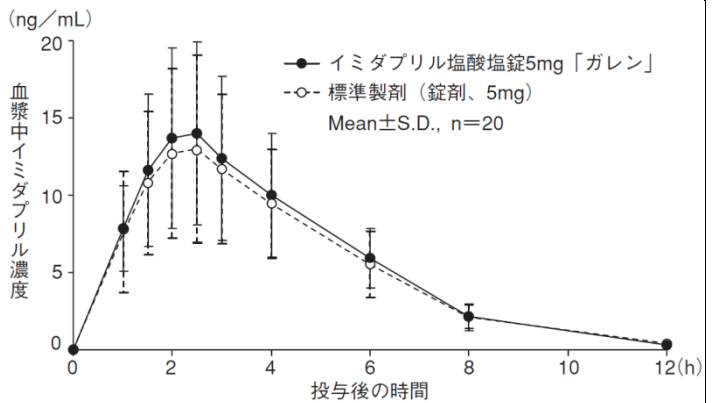
1錠投与

血漿中イミダプリル濃度



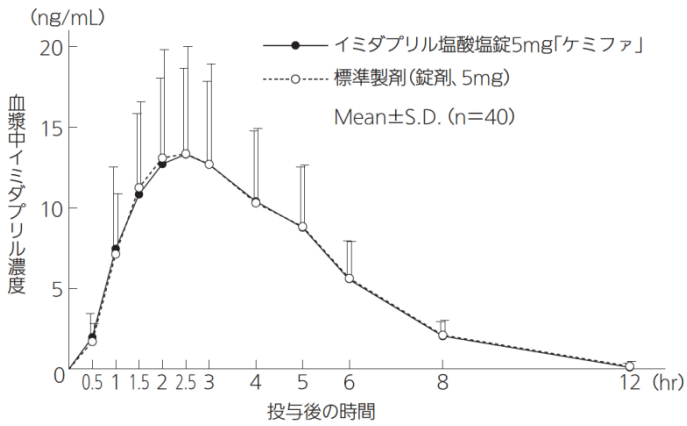
21

1錠投与



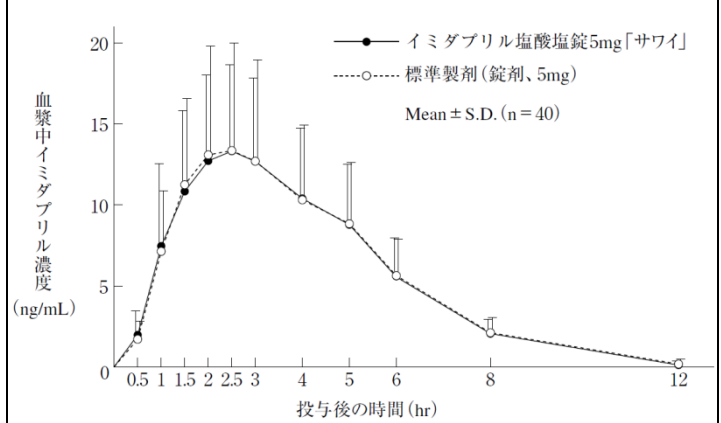
22

## 1錠投与



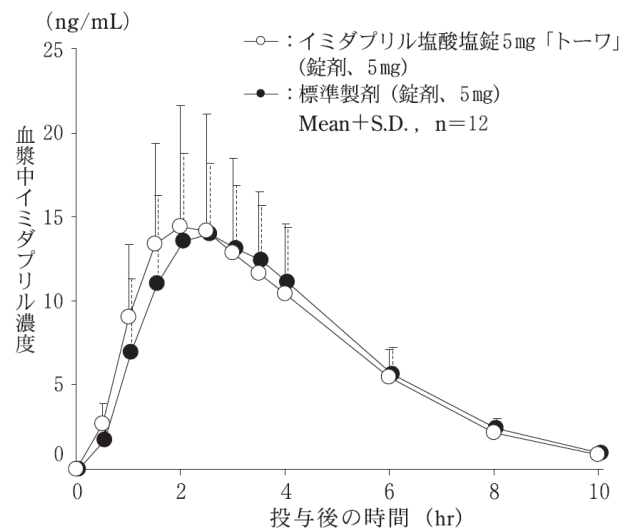
23

## 1錠投与



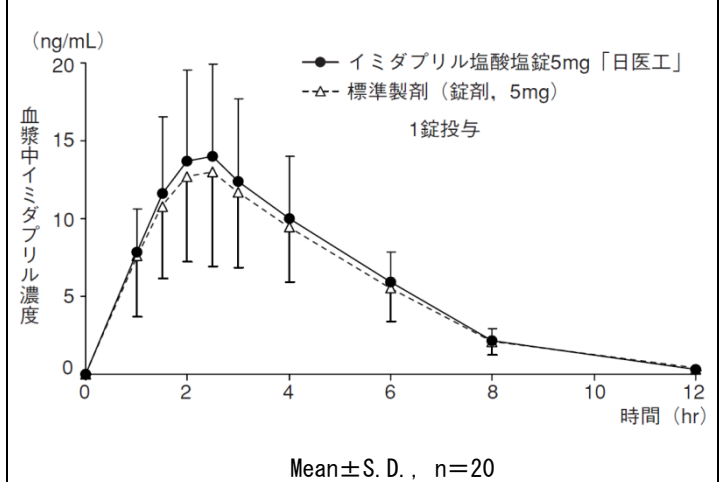
24

## 1錠投与



25

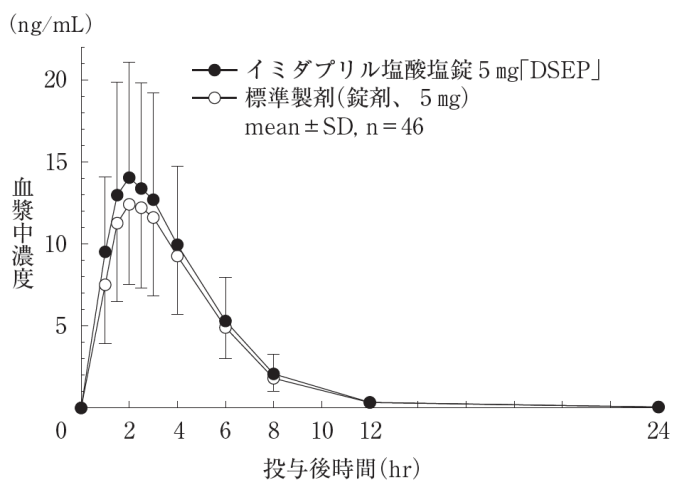
## 1錠投与



26

## 1錠投与

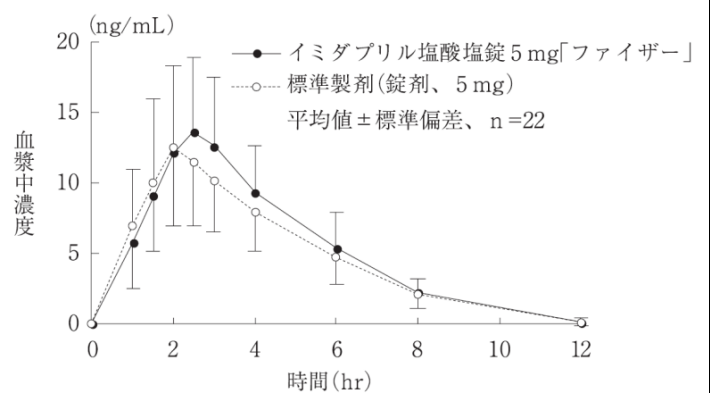
## 血漿中イミダプリル塩酸塩濃度の推移



27

## 1錠投与

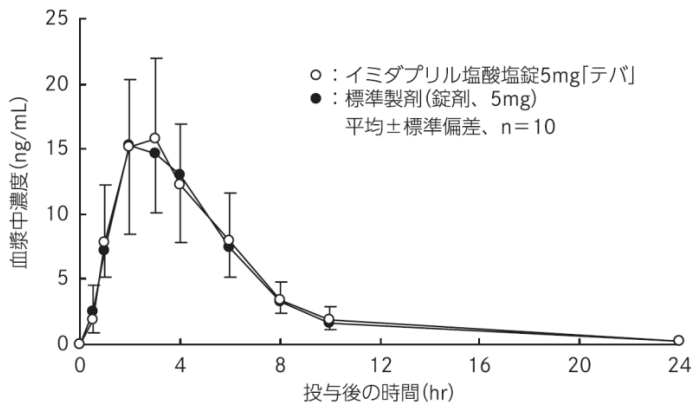
## 血漿中未変化体濃度



28

1錠投与

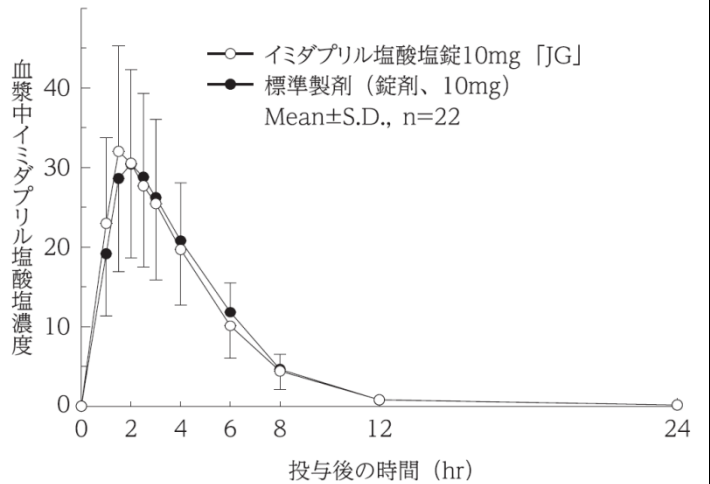
血漿中未変化体濃度



29

1錠投与

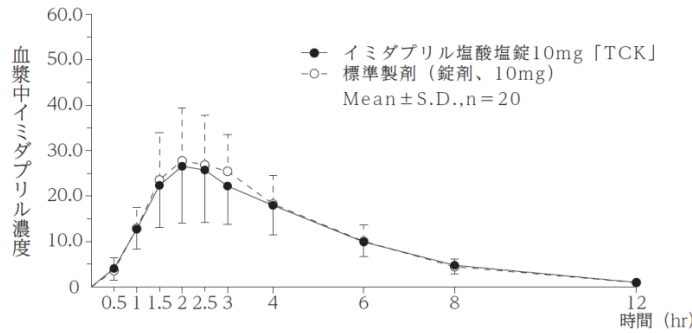
(ng/mL)



30

1錠投与

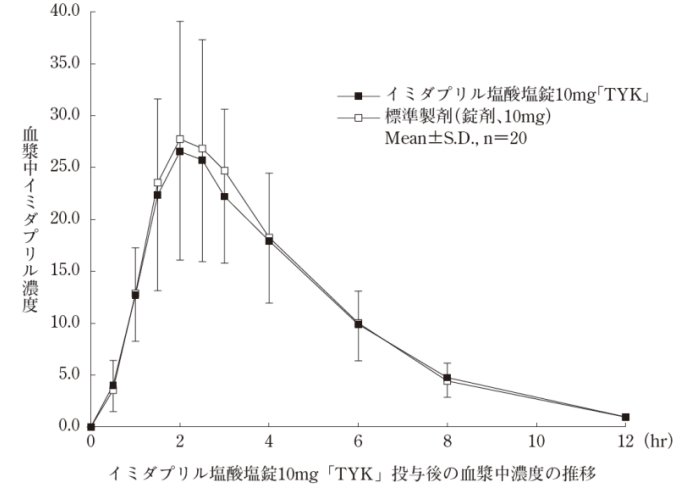
(ng/mL)



31

1錠投与

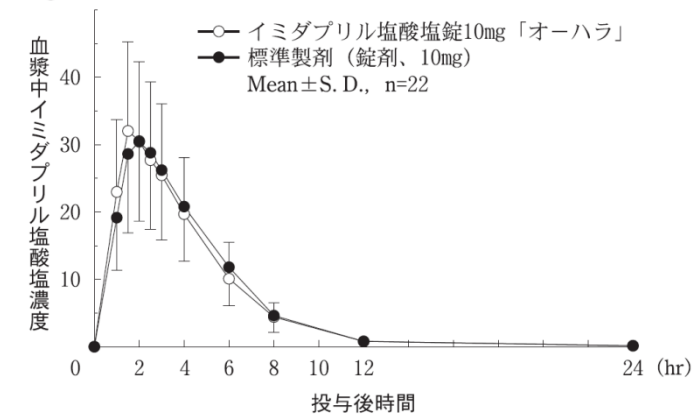
(ng/mL)



32

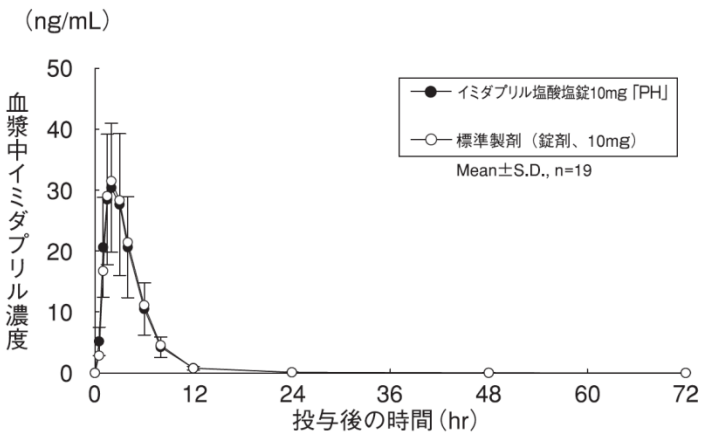
1錠投与

(ng/mL)



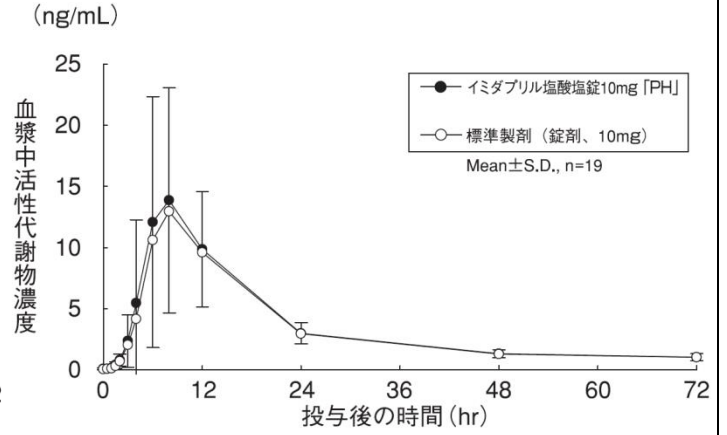
33

1錠投与



1錠投与

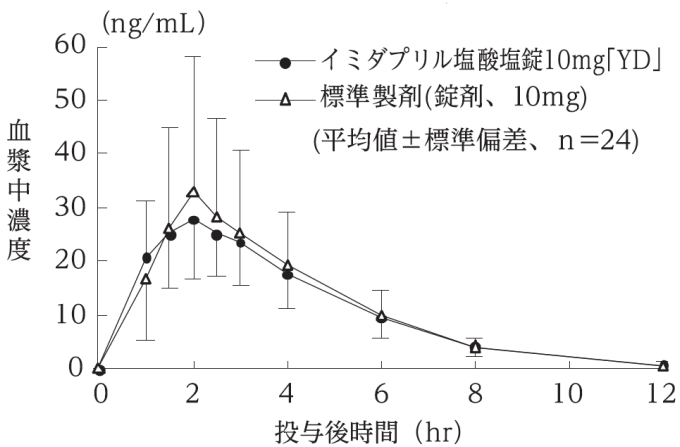
血漿中活性代謝物 (イミダプリラート) の薬物動態 (ng/mL)



34

1錠投与

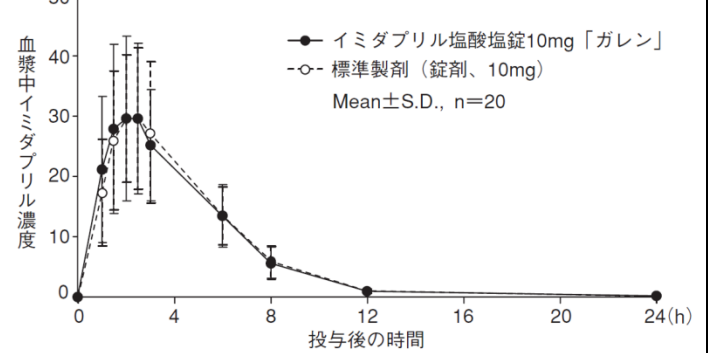
血漿中イミダプリル濃度



35

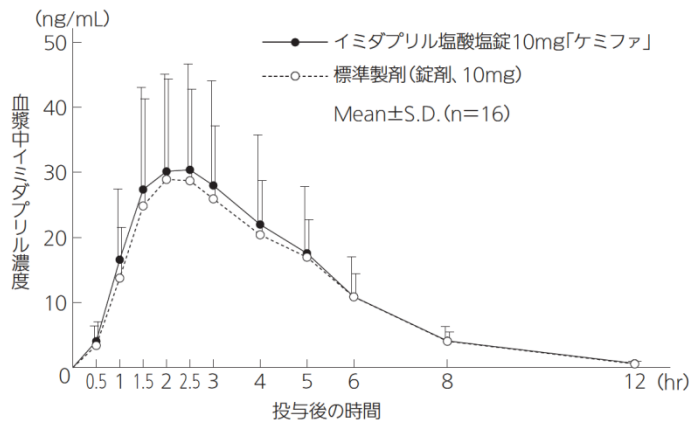
1錠投与

血漿中イミダプリル濃度 (ng/mL)



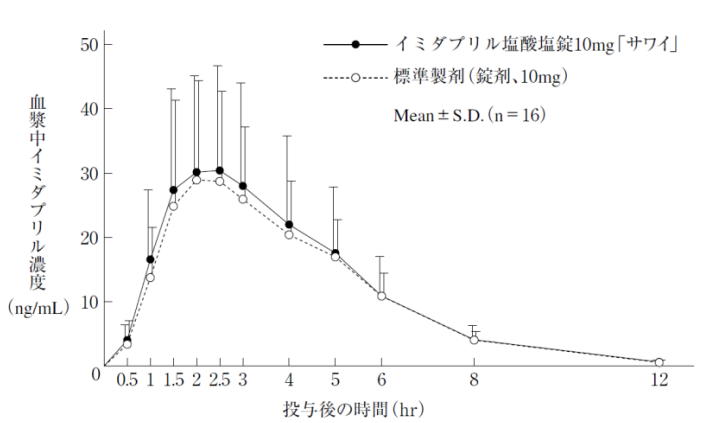
36

1錠投与



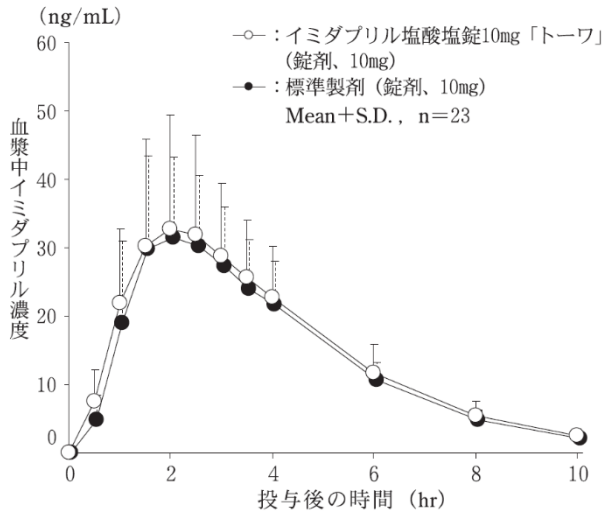
37

1錠投与

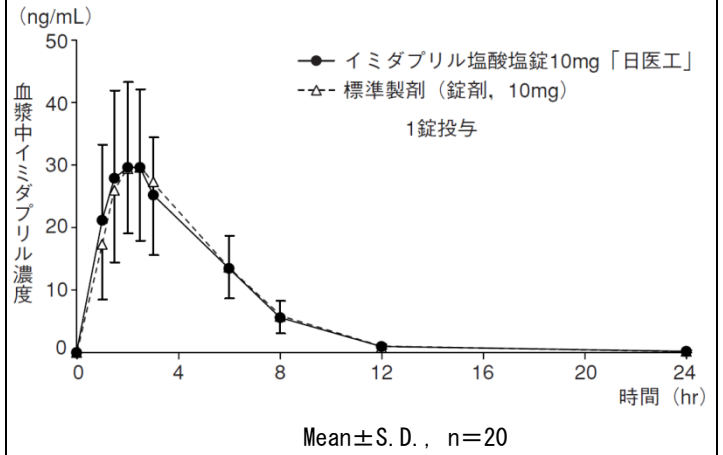


38

1錠投与



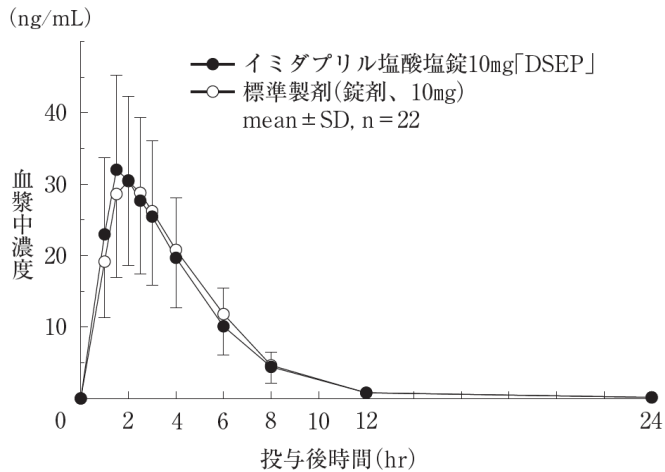
39



40

1錠投与

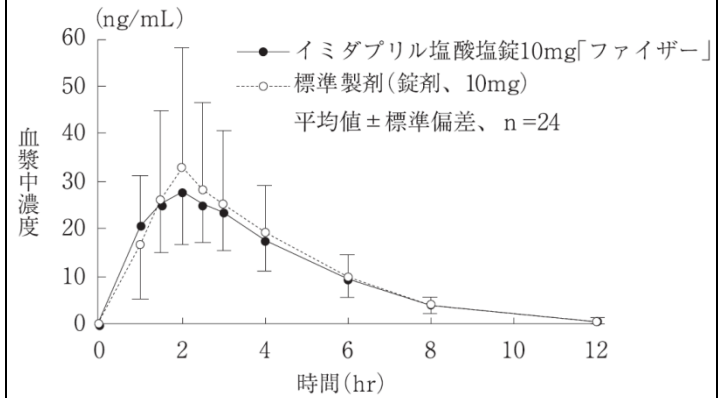
血漿中イミダプリル塩酸塩濃度の推移



41

1錠投与

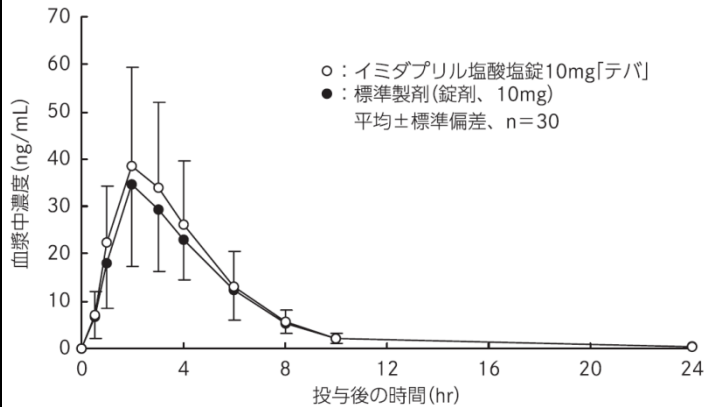
血漿中未変化体濃度



42

1錠投与

血漿中未変化体濃度



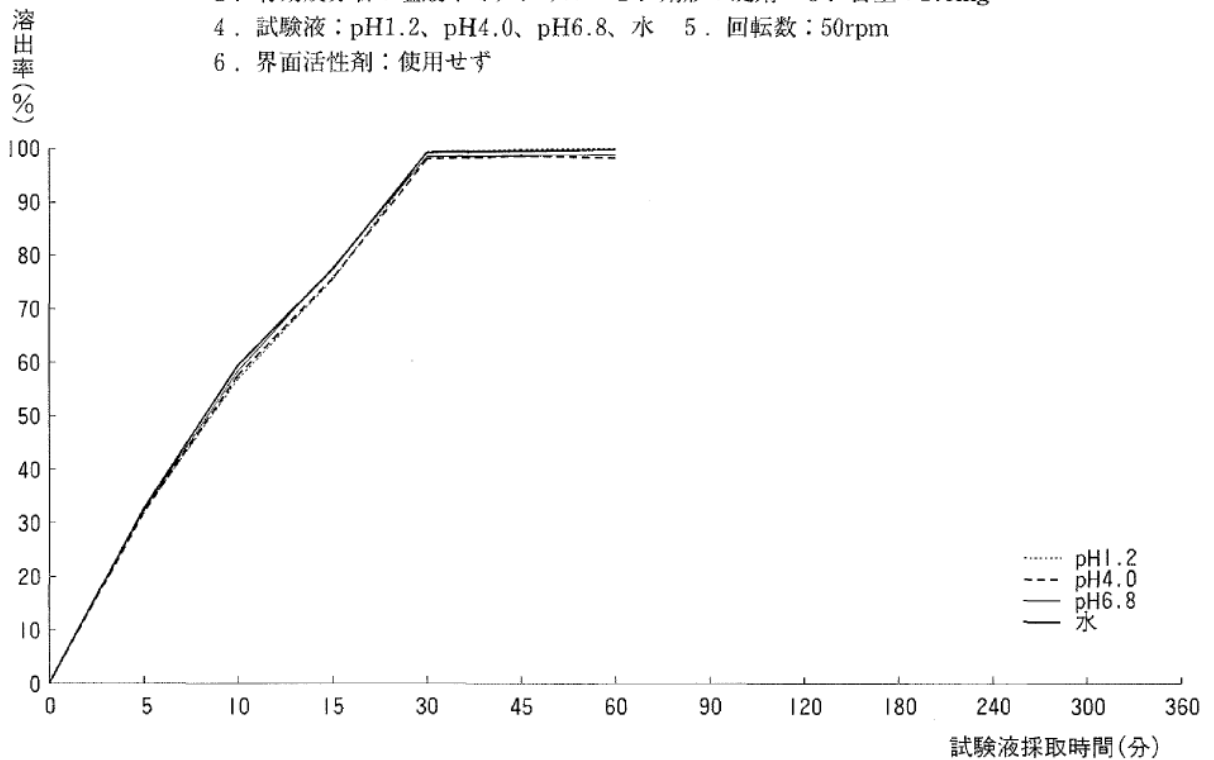
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸イミダプリル錠 2.5 mg

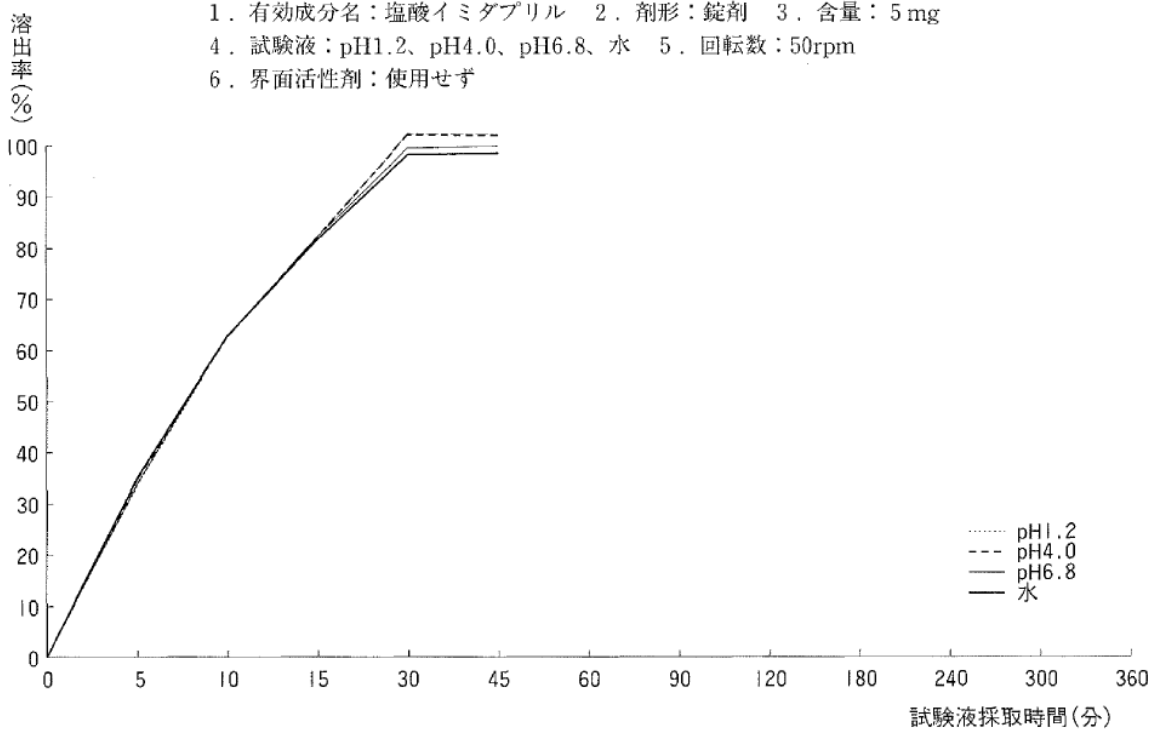
1. 有効成分名：塩酸イミダプリル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸イミダプリル錠 5 mg

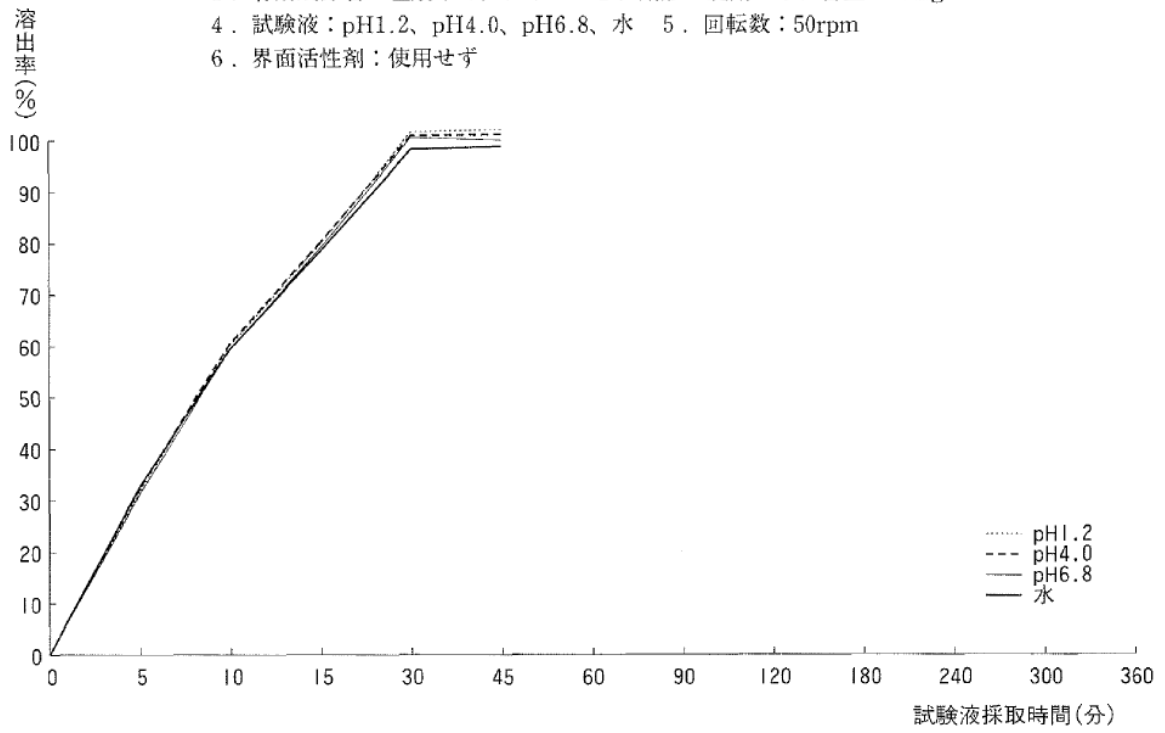
1. 有効成分名：塩酸イミダプリル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



### 溶出曲線測定例

#### 塩酸イミダプリル錠 10mg

1. 有効成分名：塩酸イミダプリル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>4)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	タナトリル錠 5	田辺三菱製薬(株)	T041B	2014. 05	先発医薬品  製造販売元変更  製品名及び製造販売元変更          承認整理済み
No. 2	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック(株)	006420	2013. 06	
No. 3	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学(株)	WEDE	2014. 05	
No. 4	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「TYK」	大正薬品工業(株)	VE011	2014. 04	
No. 5	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CE25	2014. 03	
No. 6	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「タイヨ一」	大洋薬品工業(株)	A70951	2013. 09	
No. 7	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「PH」	キョーリンメディオ(株)	12HN	2013. 12	
No. 8	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「YD」	(株)陽進堂	YFC-1	2014. 02	
No. 9	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「ガレン」	日医エフアーマ(株)	1GR01	2014. 03	
No. 10	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ケミア」	メディサ新薬(株)	10Z51	2013. 11	
No. 11	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「サワイ」	沢井製薬(株)	11201	2014. 02	
No. 12	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「日医工」	日医工(株)	LT1001	2013. 12	
No. 13	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M006BT3	2014. 03	
No. 14	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ(株)	A4A0001	2013. 07	
No. 15	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「トーフ」	東和薬品(株)	C013	2013. 12	

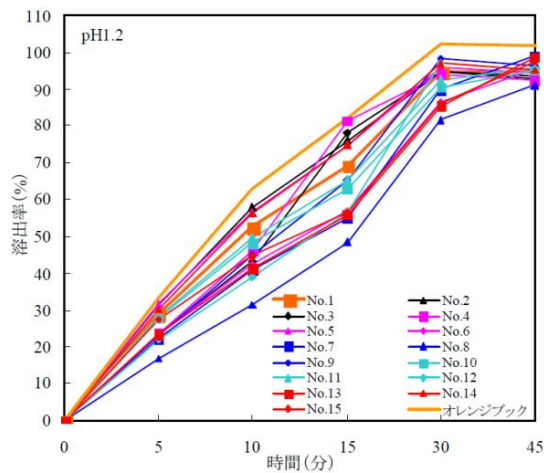


図 29 イミダプリル塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

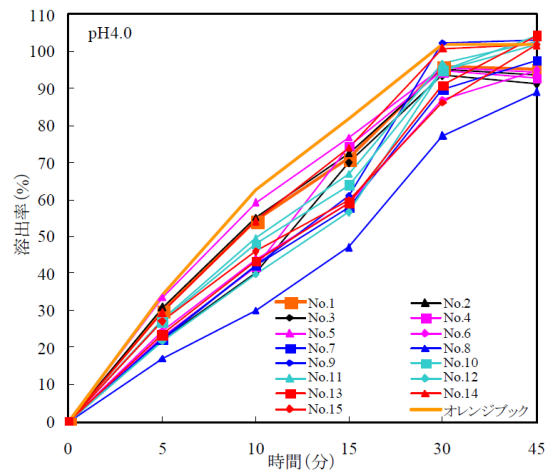


図 30 イミダプリル塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動



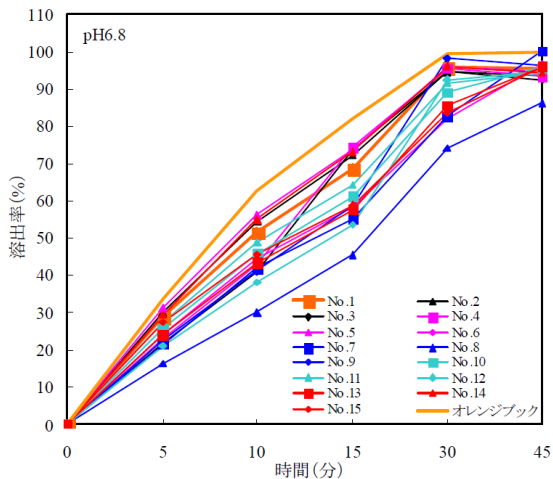


図 31 イミダプリル塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

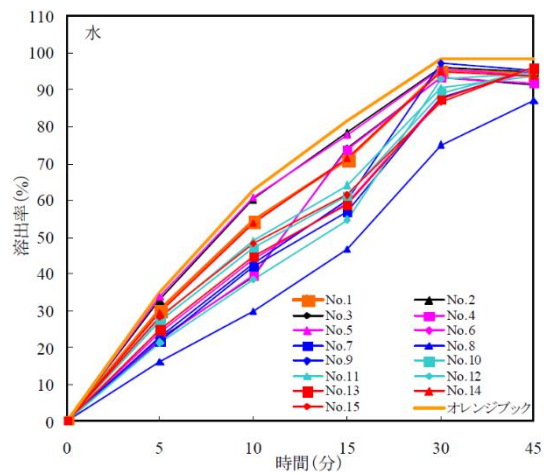


図 32 イミダプリル塩酸塩錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 29～32 に示した。イミダプリル塩酸塩錠 5mg の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 85% 以上であり、全ての製剤が規格に適合した。

溶出挙動は、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックよりも遅い傾向にあった。製剤 No. 8 は、全ての試験液でオレンジブックとの類似性が認められなかったが、いずれも先発品とは類似性の範囲にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 21 年度（溶出試験） 適<sup>5)</sup>

平成 27 年度（純度試験） 適<sup>6)</sup>

**イミダプリル塩酸塩錠**  
**Imidapril Hydrochloride Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にイミダプリル塩酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>・HCl) 約 2.8 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用イミダプリル塩酸塩を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のイミダプリルのピーク面積 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定する。

イミダプリル塩酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>・HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

M<sub>s</sub>: 定量用イミダプリル塩酸塩の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のイミダプリル塩酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>・HCl) の表示量 (mg)

**試験条件**

定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 215nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 1.36g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.7 に調整する。この液 600mL にメタノール 400mL を加える。

流量: イミダプリルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、イミダプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イミダプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

#### 【関連情報】

なし

#### 【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 17 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) タナトリル錠 2.5/5/10（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013 年 3 月改訂、第 9 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 2）について（平成 17 年 10 月 13 日付け薬食発第 1013005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 第 9 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 9-1
- 5) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 7) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）