

**【エスゾピクロン錠 1mg 「N P I」】
生物学的同等性に関する資料**

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

エスゾピクロン錠 1mg 「NPI」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「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」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：エスゾピクロン錠 1mg 「NPI」

標準製剤：エスゾピクロン錠 2mg 「NPI」

● 試験方法

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：(1) 平均溶出率

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
標準製剤が15～30分以内に平均85%以上溶出する場合	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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる場合	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。

(2) 個々の溶出率

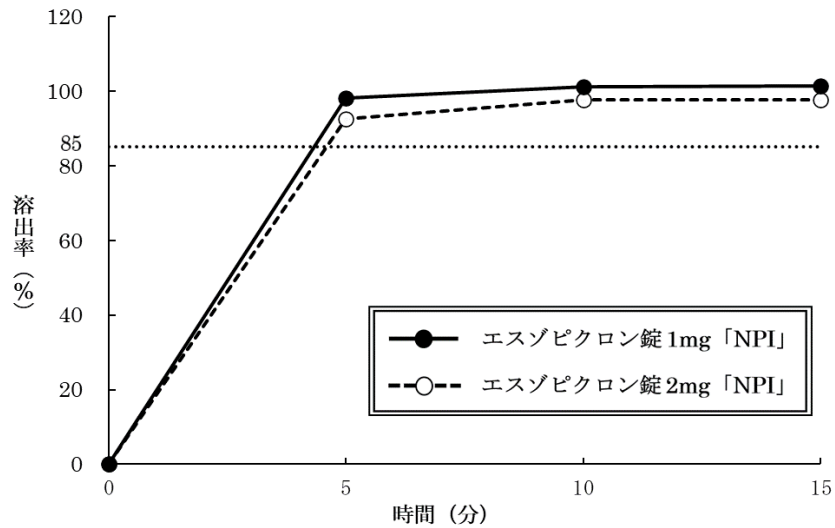
上記の最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

● 結果

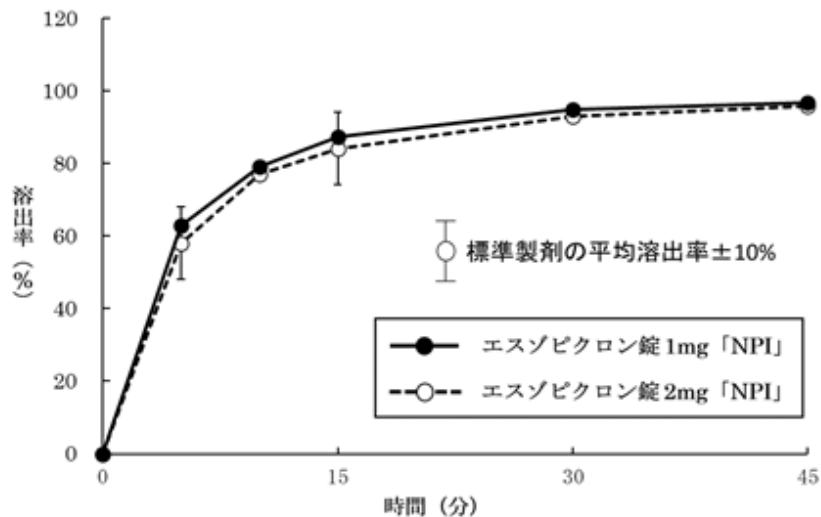
(1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	97.7	101.4	適合
	pH5.0	5	58.0	62.8	適合
		15	84.1	87.4	適合
	pH6.8	10	38.6	45.1	適合
		90	84.0	90.6	適合
	水	15	37.6	43.6	適合
240		84.4	90.6	適合	
100	pH6.8	10	68.9	71.4	適合
		15	81.5	83.0	適合

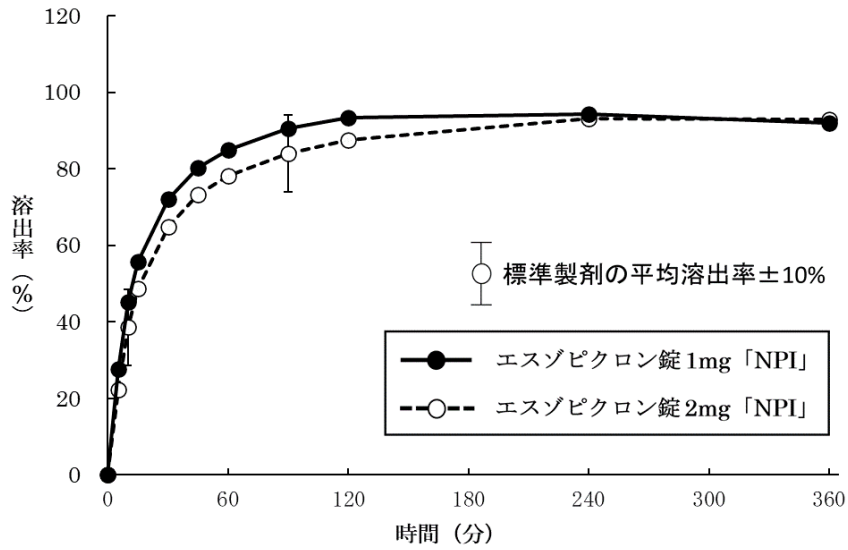
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



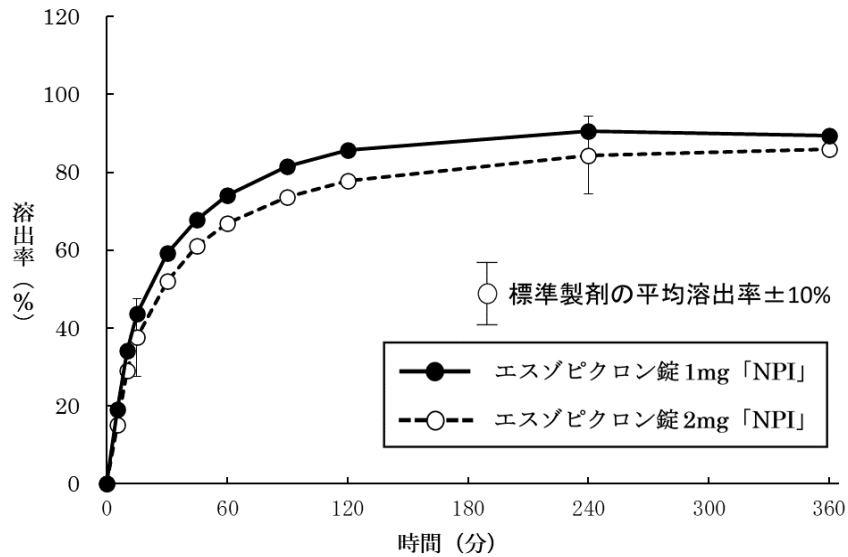
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



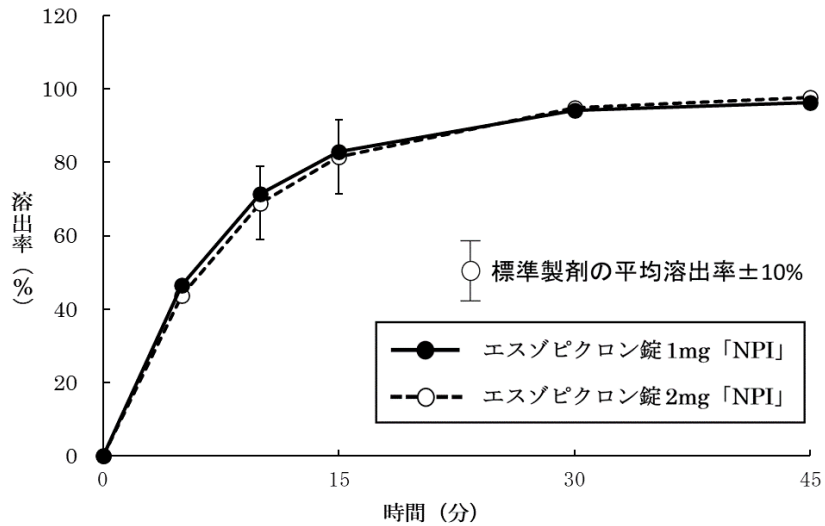
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率において、いずれの試験条件においても試験製剤の平均溶出率の±15%以内であり、判定基準に適合した。

回転数 (rpm)	試験液	最終比較時点 (分)	同等性の判定基準		判定
			平均溶出率の判定基準	個数	
50	pH1.2	15	±15%の範囲を超えるもの	0	適合
			±25%の範囲を超えるもの	0	
	pH5.0	15	±15%の範囲を超えるもの	0	適合
			±25%の範囲を超えるもの	0	
	pH6.8	90	±15%の範囲を超えるもの	0	適合
			±25%の範囲を超えるもの	0	
水	240	±15%の範囲を超えるもの	0	適合	
		±25%の範囲を超えるもの	0		
100	pH6.8	15	±15%の範囲を超えるもの	0	適合
			±25%の範囲を超えるもの	0	

● 結論

エソゾピクロン錠 1mg 「NPI」は「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」に基づき、エソゾピクロン錠 2mg 「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

以上

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）