

【エスゾピクロン錠 2mg N P I】
溶出に関する資料

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2mg「NPI」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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。

● 使用製剤

試験製剤：エスゾピクロン錠 2mg 「NPI」

標準製剤：ルネスタ錠 2mg

● 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

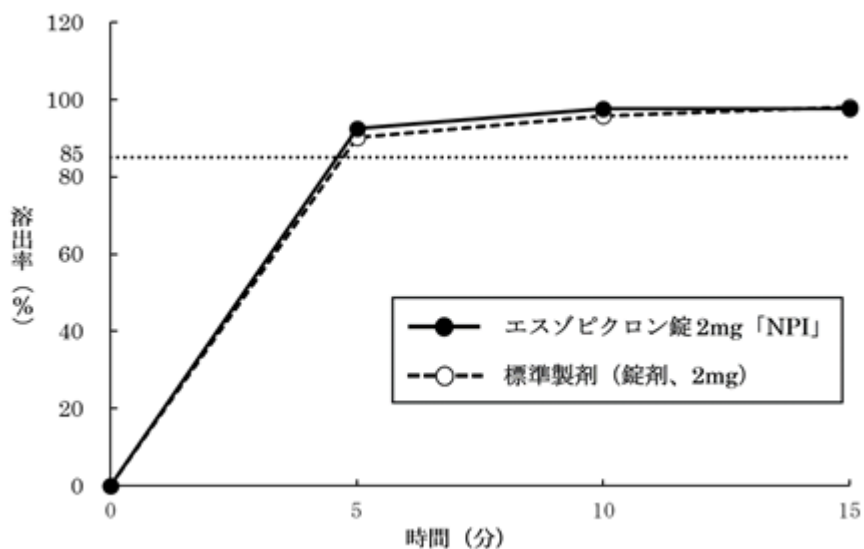
判定基準：

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±15%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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42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平均溶出率が50%以上85%に達しない場合	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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

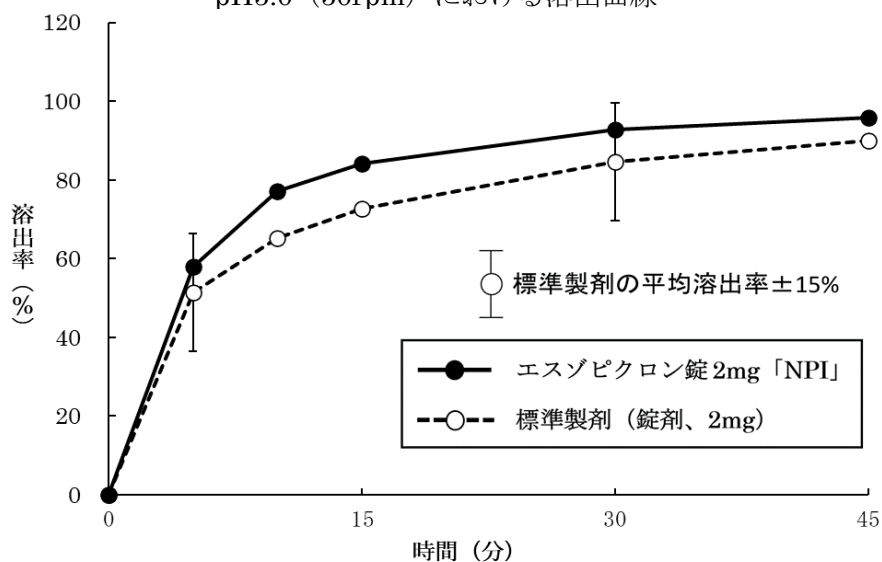
● 結果

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	98.1	97.7	適合
	pH5.0	5	51.4	58.0	適合
		30	84.6	92.9	適合
	pH6.8	15	40.0	48.8	適合
		360	86.0	92.8	適合
	水	30	44.3	52.1	適合
360		84.4	85.8	適合	
100	pH6.8	5	51.9	43.8	適合
		15	81.0	81.5	適合

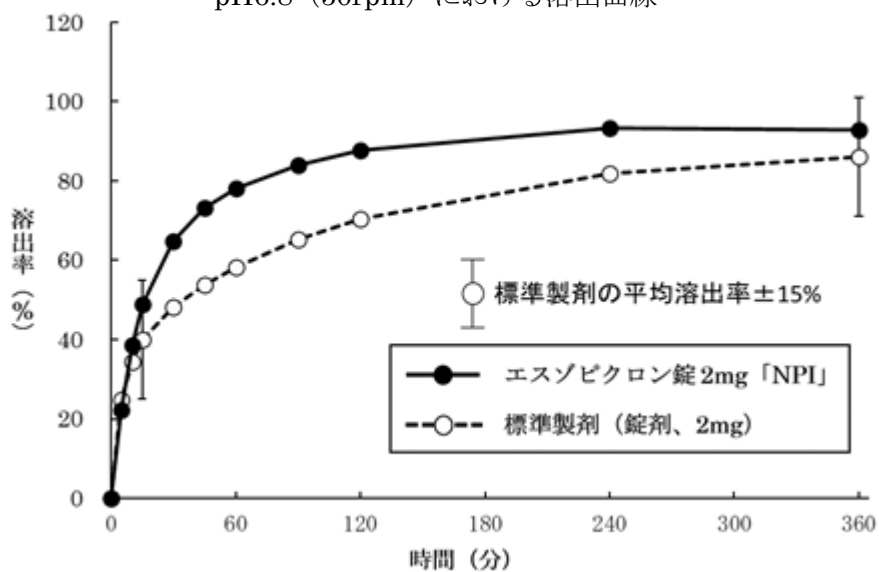
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



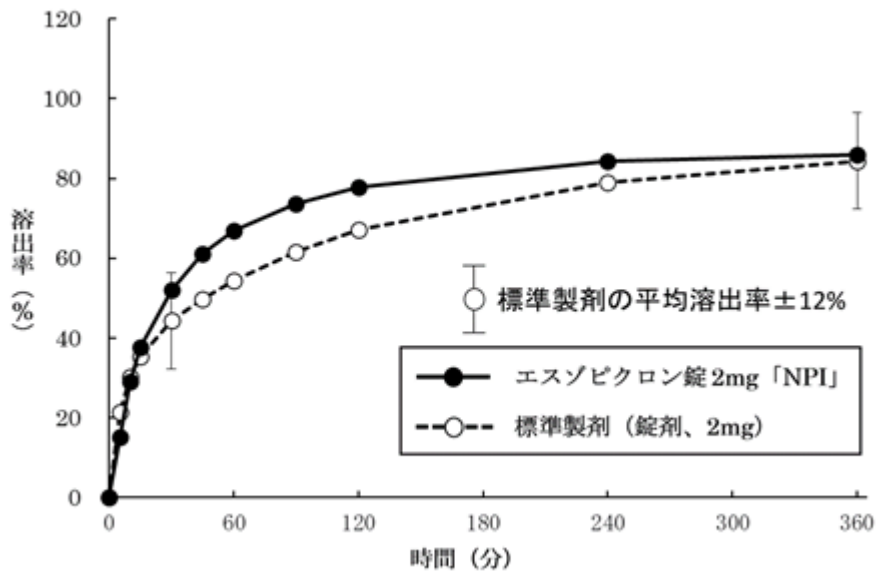
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



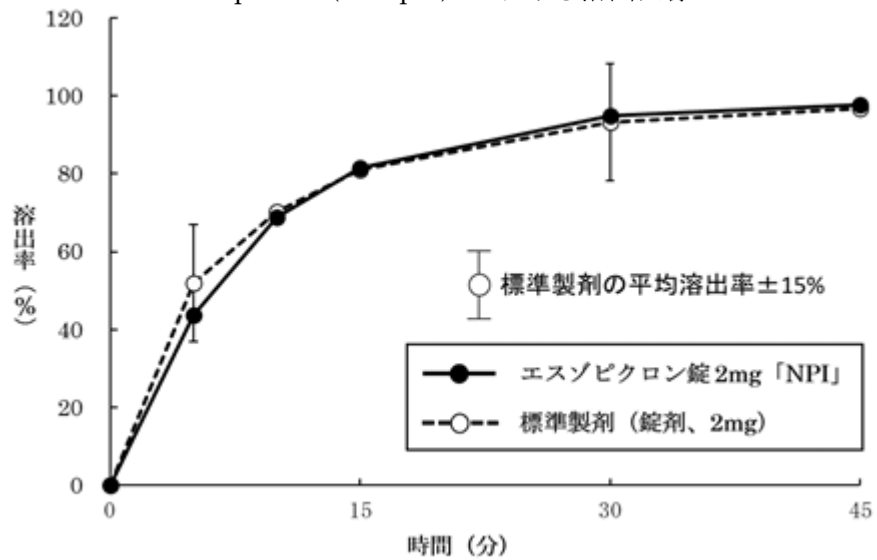
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

エスゾピクロン錠 2mg 「NPI」と標準製剤であるルネスタ錠 2mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

以上

日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）