

ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」について、「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24年2月29日 薬食審査発0229第10号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりA水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

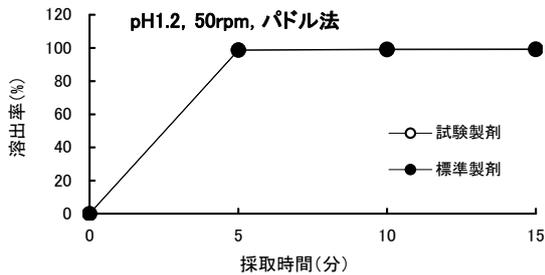
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トーワ」

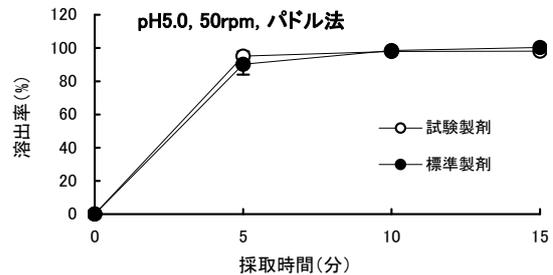
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

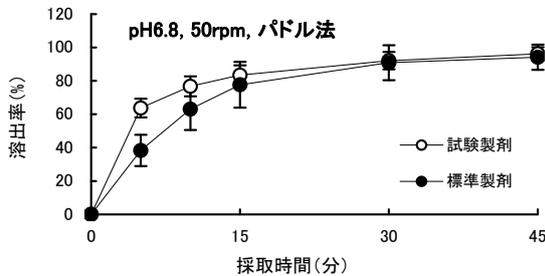
標準製剤 : ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「トーワ」



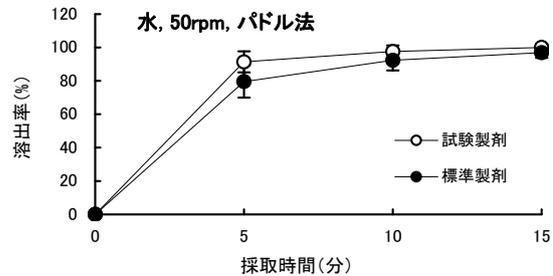
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.8	99.3	99.4
標準偏差	0	0.7	0.7	0.8
標準製剤	0	98.7	98.9	99.0
標準偏差	0	1.1	0.6	0.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	95.1	97.9	98.1
標準偏差	0	2.8	0.7	0.9
標準製剤	0	90.2	98.5	100.3
標準偏差	0	6.2	1.6	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	63.7	76.7	83.5	92.1	96.2
標準偏差	0	5.6	6.0	5.8	5.2	4.0
標準製剤	0	38.3	63.1	77.7	90.9	94.2
標準偏差	0	9.4	12.5	13.7	10.5	7.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	91.4	97.6	100.0
標準偏差	0	6.3	3.7	2.1
標準製剤	0	79.6	92.3	96.9
標準偏差	0	9.6	6.1	3.1

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	99.4	99.0	0.4	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.0	15	98.1	100.3	-2.2		適
	pH6.8	15	83.5	77.7	5.8	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	92.1	90.9	1.2		適
	水	15	100.0	96.9	3.1	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	97.6 ~ 100.3	84.4 ~ 114.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH5.0	15	96.6 ~ 99.5	83.1 ~ 113.1	0		適
	pH6.8	30	81.7 ~ 100.4	77.1 ~ 107.1	0		適
	水	15	95.2 ~ 102.3	85.0 ~ 115.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号