

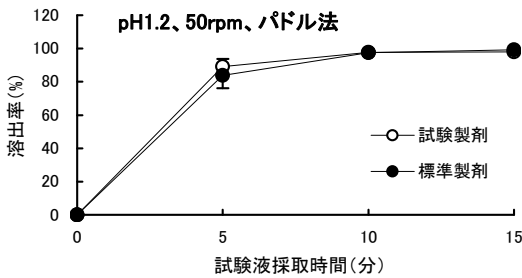
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 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 B 水準に該当した。

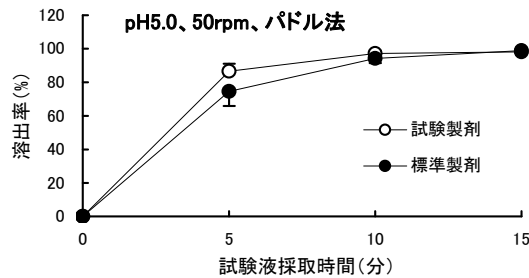
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「トーワ」

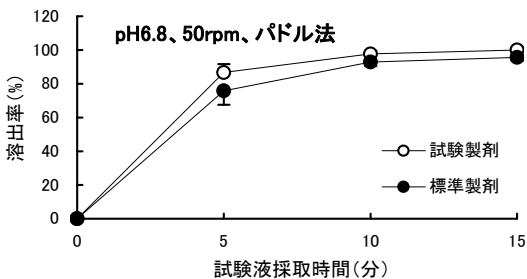
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーワ」



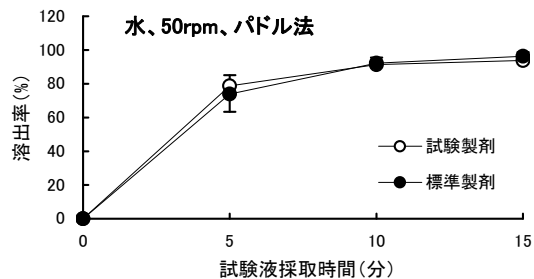
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	89.1	97.6	98.0
標準偏差	0	4.7	1.4	1.1
標準製剤	0	83.9	97.5	99.2
標準偏差	0	7.8	1.3	0.5



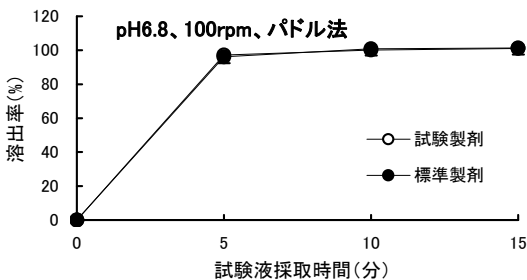
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.6	97.2	98.2
標準偏差	0	4.6	1.6	1.1
標準製剤	0	74.6	94.3	98.9
標準偏差	0	8.8	2.9	1.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.7	97.6	100.0
標準偏差	0	4.9	1.9	1.7
標準製剤	0	75.8	92.9	95.6
標準偏差	0	8.2	2.4	2.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	78.8	91.3	93.8
標準偏差	0	6.3	4.2	4.9
標準製剤	0	73.9	92.3	96.3
標準偏差	0	10.5	2.4	1.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	97.2	100.1	101.0
標準偏差	0	1.0	1.3	1.1
標準製剤	0	96.2	100.9	101.3
標準偏差	0	3.7	4.0	3.8

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(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (ゾルピデム 酒石酸塩錠10mg 「トーワ」)	ゾルピデム酒石酸塩 錠5mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	99.2	98.0	-1.2	適
	pH5.0		98.9	98.2	-0.7	適
	pH6.8		95.6	100.0	4.4	適
	水		96.3	93.8	-2.5	適
100rpm	pH6.8		101.3	101.0	-0.3	適

(n=12)

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。

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 (%)	(c) 平均溶出率 ±25%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	(a)が (c)を 超えた 数	判定
回転数	試験液	採取時間						
50rpm	pH1.2	15分	96.6 ~ 99.9	83.0 ~ 113.0	73.0 ~ 123.0	0	0	適
	pH5.0		96.2 ~ 99.8	83.2 ~ 113.2	73.2 ~ 123.2	0	0	適
	pH6.8		97.8 ~ 103.9	85.0 ~ 115.0	75.0 ~ 125.0	0	0	適
	水		78.4 ~ 97.2	78.8 ~ 108.8	68.8 ~ 118.8	1	0	適
100rpm	pH6.8		99.5 ~ 103.6	86.0 ~ 116.0	76.0 ~ 126.0	0	0	適

(n=12)

判定基準

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達する場合:試験製剤の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。

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錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(ゾルピデム酒石酸塩錠 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