

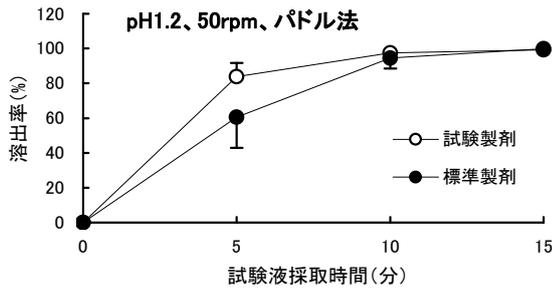
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」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等の一部改正について」(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、溶出試験を行った。

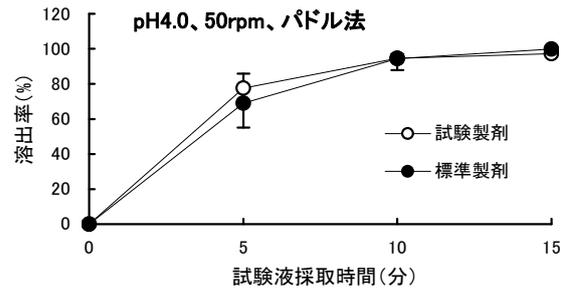
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーワ」

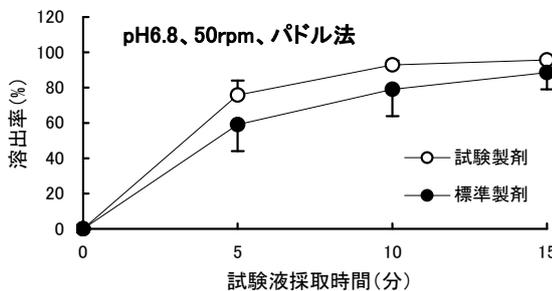
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



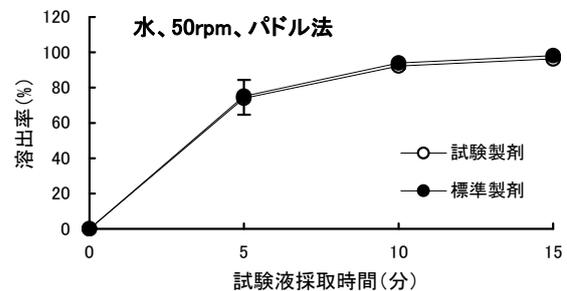
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	83.9	97.5	99.2
標準偏差	0	7.8	1.3	0.5
標準製剤	0	60.5	94.5	99.8
標準偏差	0	17.6	6.0	1.5



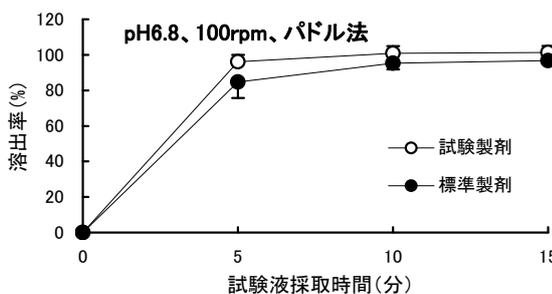
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	77.6	94.6	97.2
標準偏差	0	8.3	2.4	1.6
標準製剤	0	68.9	94.4	99.8
標準偏差	0	13.8	6.5	2.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	75.8	92.9	95.6
標準偏差	0	8.2	2.4	2.1
標準製剤	0	59.0	79.1	88.6
標準偏差	0	15.0	15.2	9.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	73.9	92.3	96.3
標準偏差	0	10.5	2.4	1.5
標準製剤	0	75.2	94.0	98.2
標準偏差	0	10.6	3.4	2.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	96.2	100.9	101.3
標準偏差	0	3.7	4.0	3.8
標準製剤	0	84.7	95.3	96.8
標準偏差	0	8.9	3.5	1.6

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 (錠剤、10mg)	ゾルピデム酒石酸塩 錠10mg「トーフ」		
50rpm	pH1.2	15分	99.8	99.2	-0.6	適
	pH4.0		99.8	97.2	-2.6	適
	pH6.8		88.6	95.6	7.0	適
	水		98.2	96.3	-1.9	適
100rpm	pH6.8		96.8	101.3	4.5	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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーフ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



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