

エソゾピクロン錠 3mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

エソゾピクロン錠 3mg「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」（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）に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

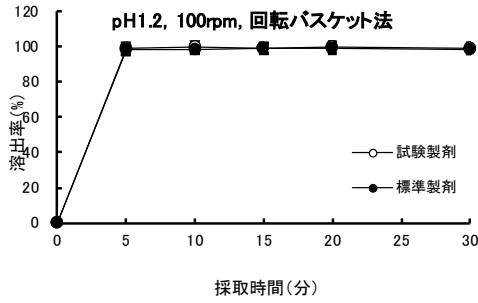
回転数 : 100rpm

試験製剤 : エソゾピクロン錠3mg「トーワ」

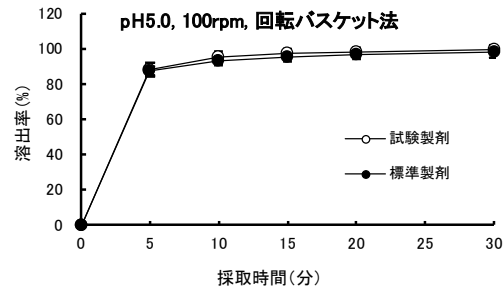
検体数 : n=12

試験法 : 回転バスケット法、パドル法

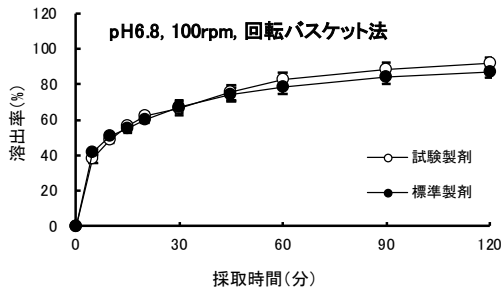
標準製剤 : 錠剤、3mg



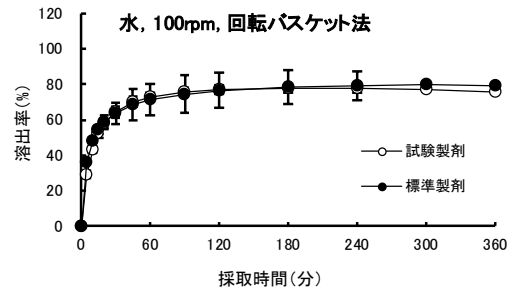
時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	98.7	99.6	99.2	99.5	99.1
標準偏差	0	3.3	3.1	2.9	3.2	3.2
標準製剤	0	98.4	98.6	98.7	99.1	98.5
標準偏差	0	2.6	3.0	2.9	3.1	2.5



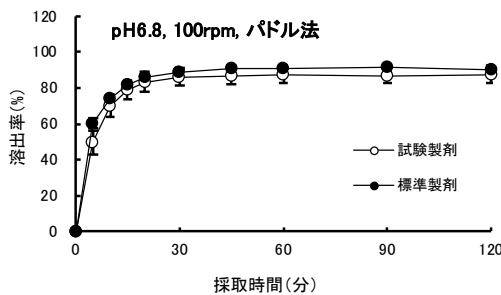
時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	88.0	95.0	97.2	98.4	99.6
標準偏差	0	4.0	3.3	2.9	2.4	2.2
標準製剤	0	87.3	92.9	95.3	96.9	97.8
標準偏差	0	2.4	2.4	2.3	2.4	2.5



時間(分)	0	5	10	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	0	37.9	48.8	56.2	61.9	66.7	75.3	83.0	88.6	91.7
標準偏差	0	2.0	1.6	1.8	2.1	4.1	4.0	3.3	3.9	3.0
標準製剤	0	41.8	51.1	55.4	60.4	67.2	74.1	78.7	84.3	87.1
標準偏差	0	1.4	1.1	3.0	2.0	3.3	4.1	4.1	4.1	3.2



時間(分)	0	5	10	15	20	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	29.1	43.2	52.0	57.9	64.4	70.2	72.8	75.6	76.8	77.4	77.5	76.8	75.9
標準偏差	0	2.1	1.6	2.1	2.5	3.0	2.9	2.8	2.7	2.5	2.3	2.0	2.2	2.3
標準製剤	0	36.1	48.3	54.6	58.7	63.9	68.6	71.1	74.4	76.6	78.6	79.1	79.6	79.0
標準偏差	0	1.1	1.3	2.4	3.8	6.0	8.6	8.9	10.7	10.2	9.7	7.9	6.7	5.4



時間(分)	0	5	10	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	0	49.7	69.5	78.9	83.4	86.2	86.9	87.0	86.7	87.1
標準偏差	0	6.5	5.9	5.4	5.5	5.0	4.7	4.4	3.9	4.1
標準製剤	0	60.4	74.3	81.6	85.7	88.4	90.6	90.5	91.3	90.3
標準偏差	0	2.9	1.9	1.9	1.8	2.0	2.0	2.1	2.3	2.3

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(%)	類似性の判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
回転バスケット法	100	pH1.2	15	99.2	98.7	/	15 分以内に平均85%以上溶出	適
			15	97.2	95.3			適
		pH6.8	5	37.9	41.8	-3.9	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
			90	88.6	84.3	4.3		
		水	5	29.1	36.1	-7.0	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	適
			360	75.9	79.0	-3.1		
パドル法	100	pH6.8	5	49.7	60.4	-10.7	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
			20	83.4	85.7	-2.3		

(n=12)

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、エスゾピクロン錠 3mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。