

【ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」

標準製剤：マイスリー錠 5mg（アステラス製薬株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8（溶出試験第2液、崩壊試験第2液）、水
 100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

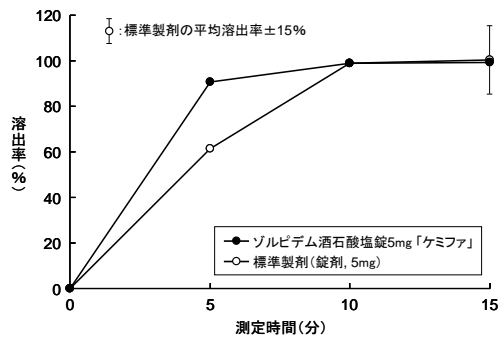
判定基準：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

● 結果

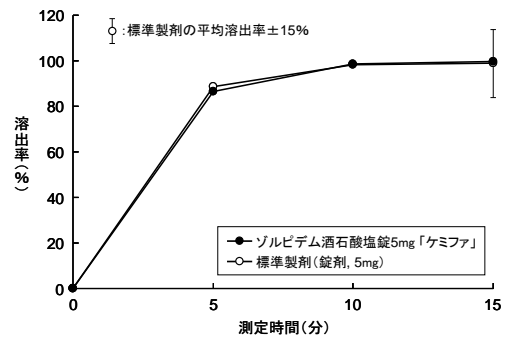
パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	15	100.3%	99.3%	適合
	pH 4.0	15	99.0%	99.8%	適合
	pH 6.8（溶出試験第2液）	15	99.7%	101.4%	適合
	pH 6.8（崩壊試験第2液）*	15	99.7%	96.7%	適合
	水	15	99.8%	99.1%	適合
100rpm	pH 1.2	15	99.8%	98.8%	適合

*：旧ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）に準じて実施

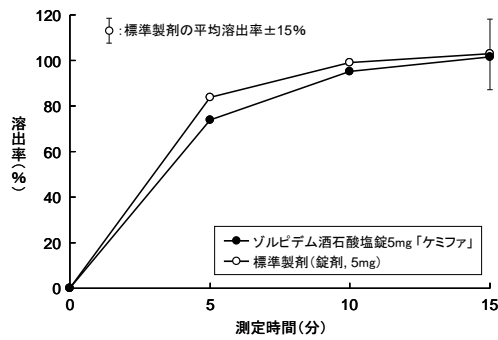
①pH1.2 (パドル法 50rpm)



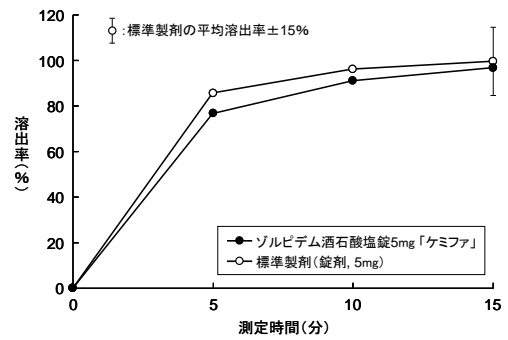
②pH4.0 (パドル法 50rpm)



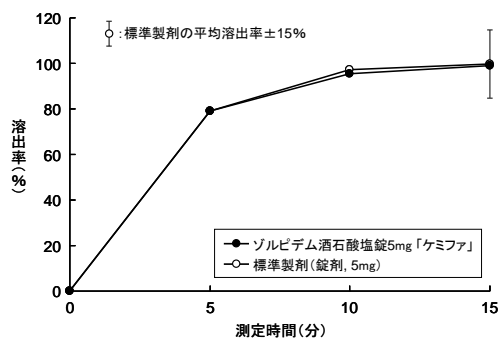
③pH6.8<溶出試験第2液> (パドル法 50rpm)



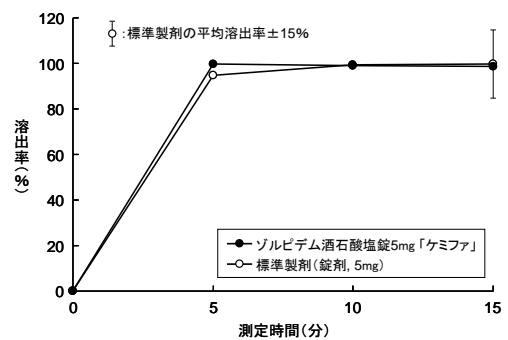
④pH6.8<崩壊試験第2液> (パドル法 50rpm)



⑤水 (パドル法 50rpm)



⑥pH1.2 (パドル法 100rpm)



● 結論

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

【出典】 日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2012年3月作成