

【エスゾピクロン錠 1mg 「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

エスゾピクロン錠 1mg 「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、「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)」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」

標準製剤：エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	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の±10%の範囲にある。
	pH5.0	15～30分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
	pH6.8	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
	水		
100rpm	pH6.8	15～30分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

(2) 個々の溶出率

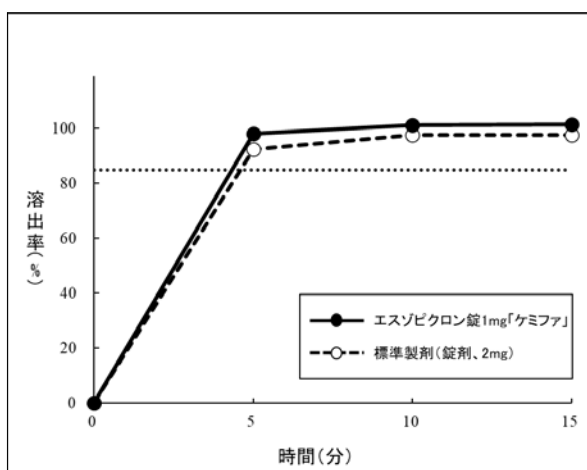
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH6.8	

● 結果

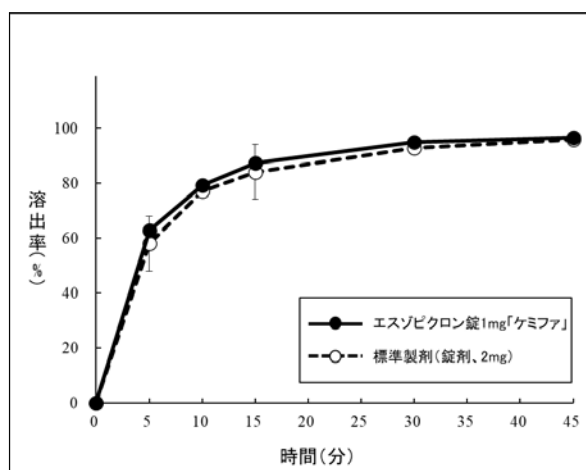
(1) 平均溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	97.7	101.4	適合
		pH5.0	5	58.0	
	15		84.1	87.4	
	pH6.8	10	38.6	45.1	適合
		90	84.0	90.6	
	水	15	37.6	43.6	適合
240		84.4	90.6		
100rpm	pH6.8	10	68.9	71.4	適合
		15	81.5	83.0	

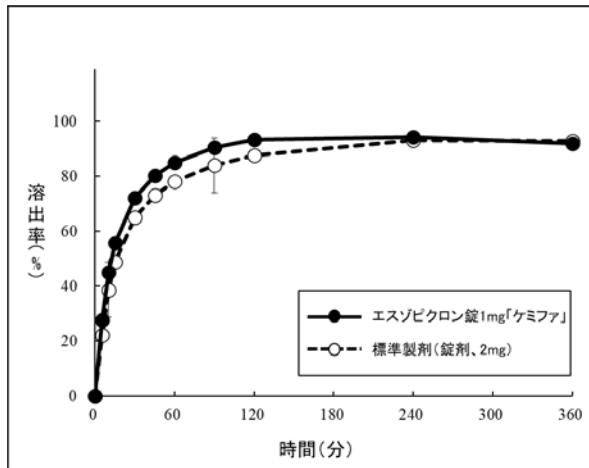
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



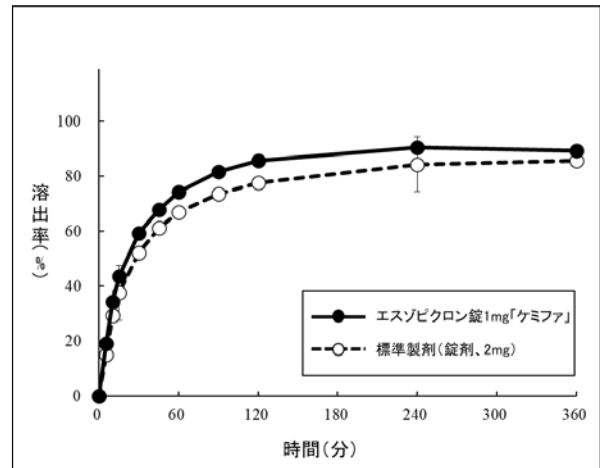
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



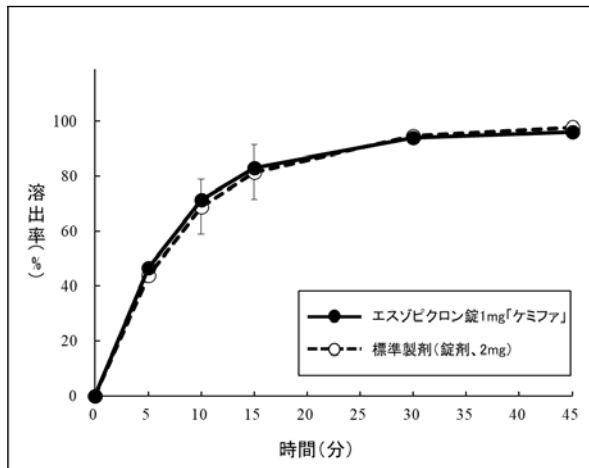
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



○ 標準製剤の平均溶出率±10%

(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%を超えるもの	0個	
50rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH5.0	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8	90	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水	240	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
100rpm	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」と標準製剤であるエスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2021年2月作成