

【エスゾピクロン錠 2mg 「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 2mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 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 2mg 「ケミファ」

標準製剤：ルネスタ錠 2mg

● 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

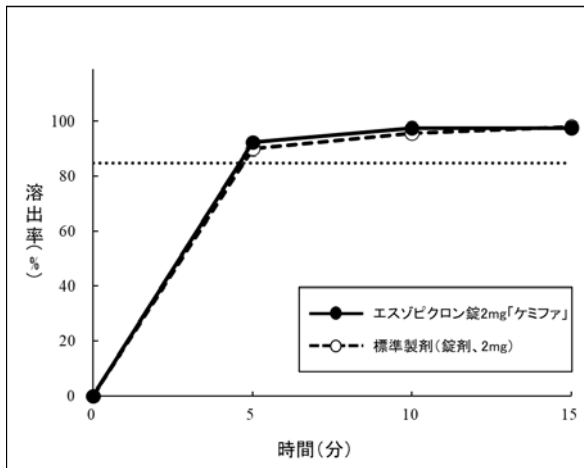
判定基準：

パドル 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±15%の範囲にある。
	pH5.0	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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8		
	水	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標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%未満であった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

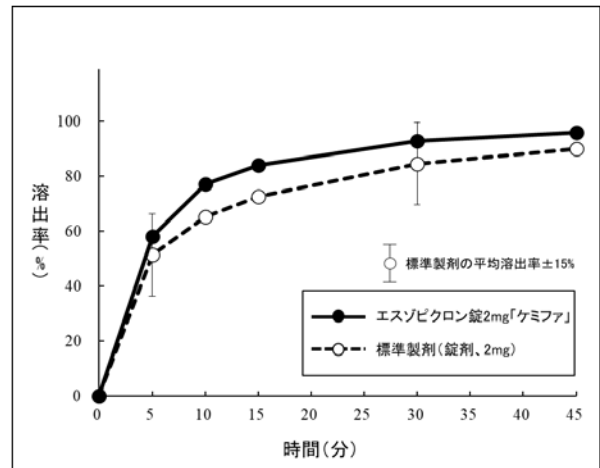
● 結果

パドル回転数	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	98.1	97.7	適合
	pH5.0	5	51.4	58.0	適合
		30	84.6	92.9	
	pH6.8	15	40.0	48.8	適合
		360	86.0	92.8	
	水	30	44.3	52.1	適合
360		84.4	85.8		
100rpm	pH6.8	5	51.9	43.8	適合
		15	81.0	81.5	

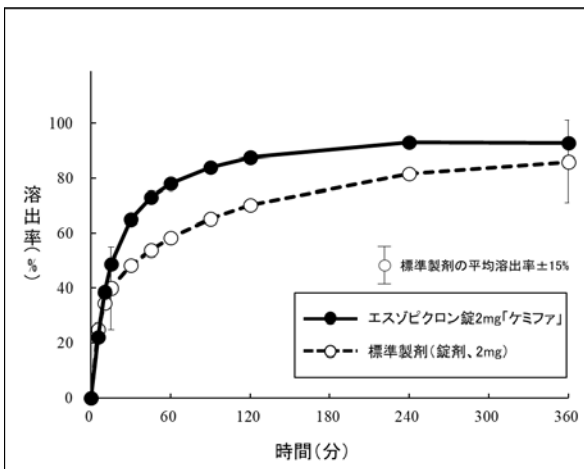
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



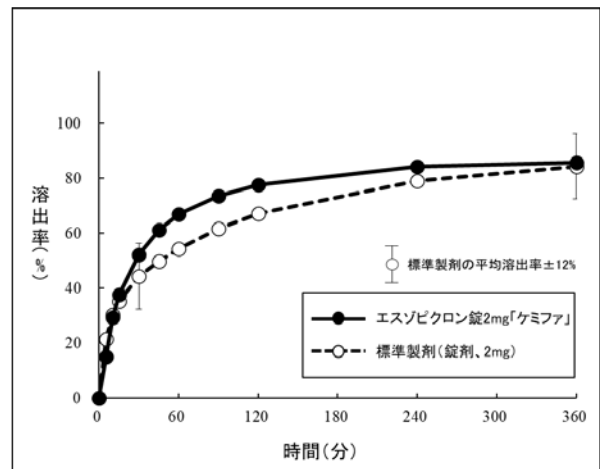
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



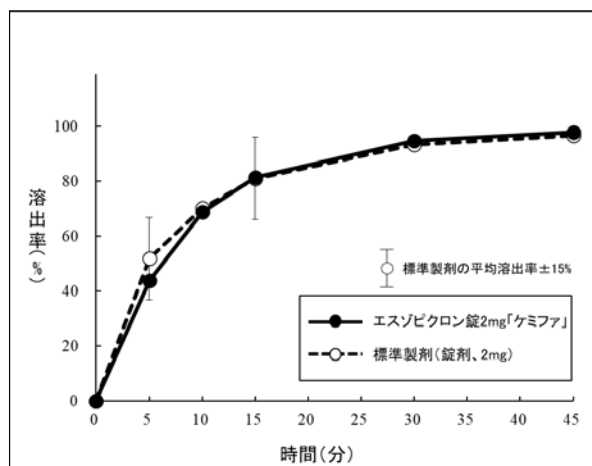
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

エソピクロン錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤であるルネスタ錠 2mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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