

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「DK」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元：(株)三和化学研究所

製造販売元：大興製薬(株)

【はじめに】

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」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」（「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、薬食審査発第 1124004 号）」）に基づき、先発医薬品（マイスリー錠 10mg、アステラス製薬(株)製）との生物学的同等性が確認されているゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」を標準製剤として溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」

標準製剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」

【試験方法、試験条件】

試験法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL 温度：37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45、60	50rpm
pH3.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm

判定基準：以下の(1)及び(2)の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

(1) 平均溶出率

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±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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。

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(2) pH3.0、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(4) 水、50rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

(5) pH6.8、100rpm

判定基準(1)及び(2)に適合した。

【結論】

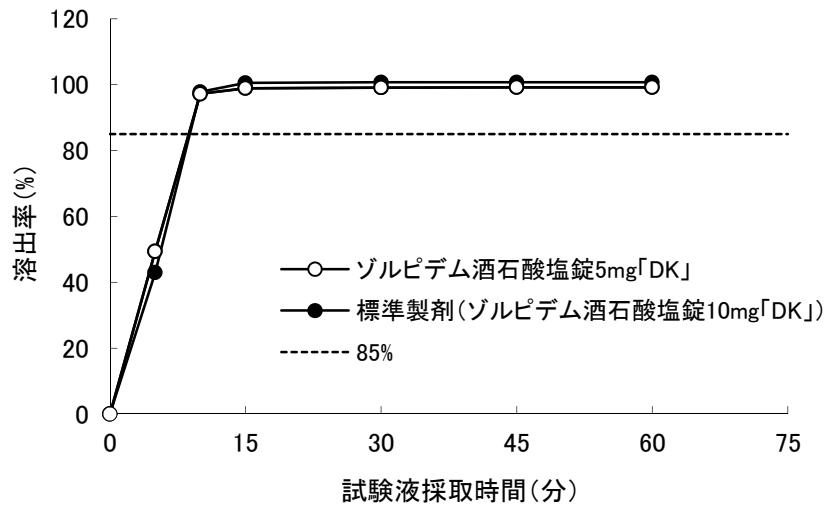
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」についてゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」を標準製剤として溶出挙動の同等性を検討した結果、5条件全てにおいて基準に適合した。よって両製剤の溶出挙動は同等であると判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

以上

別紙

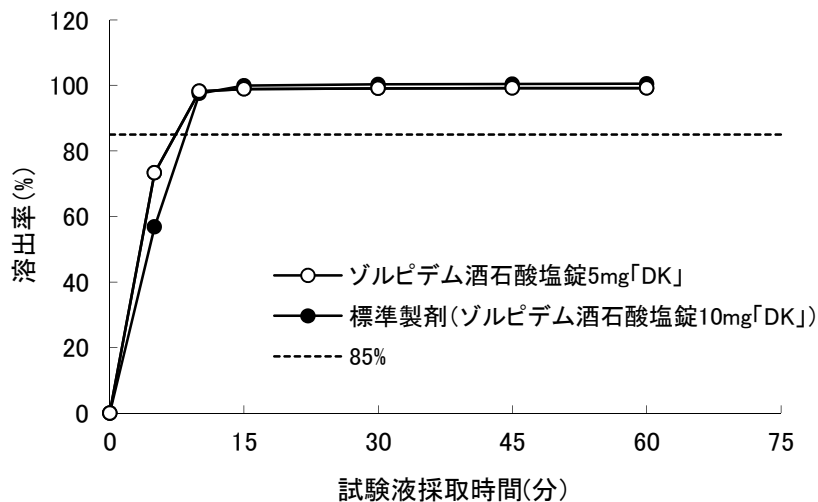
(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率 (%)

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸 塩錠 5mg 「DK」	平均溶出率 (%)	0	49.4	97.2	98.9	99.1	99.2	99.2
	標準偏差 (%)	0	18.9	2.9	1.3	1.0	1.1	1.1
標準製剤	平均溶出率 (%)	0	42.9	97.8	100.5	100.7	100.7	100.7
	標準偏差 (%)	0	9.1	2.1	0.5	0.6	0.6	0.6



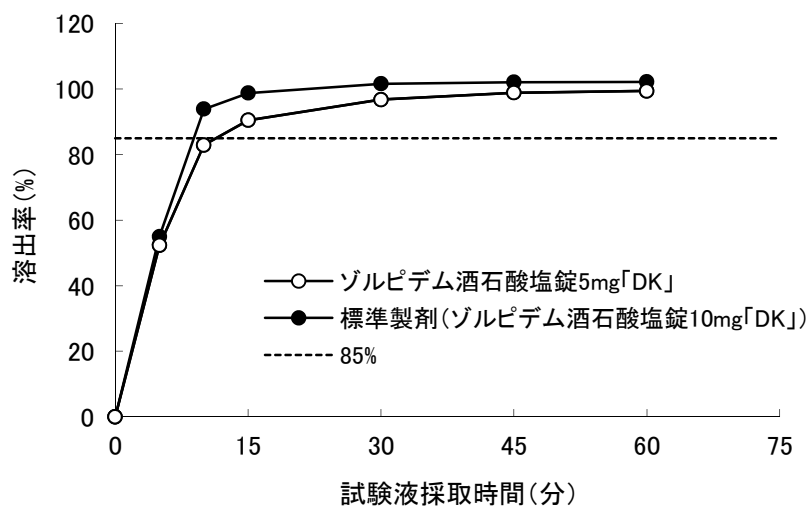
(2) pH3.0、50rpmにおける各製剤の平均溶出率 (%)

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸 塩錠 5mg 「DK」	平均溶出率 (%)	0	73.3	98.2	98.9	99.1	99.2	99.2
	標準偏差 (%)	0	14.8	1.6	1.4	1.5	1.5	1.5
標準製剤	平均溶出率 (%)	0	56.8	97.5	99.9	100.3	100.4	100.5
	標準偏差 (%)	0	14.7	2.1	1.0	1.1	1.0	1.1



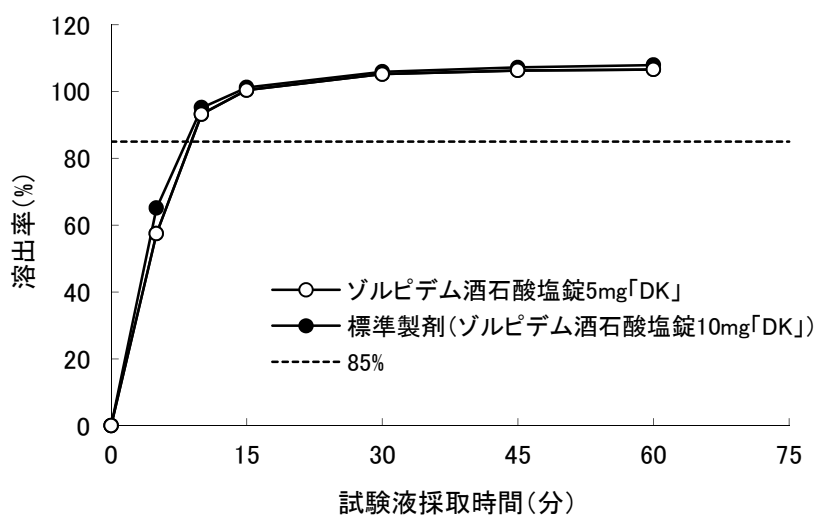
(3) pH6.8、50rpmにおける各製剤の平均溶出率 (%)

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸 塩錠 5mg 「DK」	平均溶出率 (%)	0	52.3	82.9	90.5	96.8	98.9	99.4
	標準偏差 (%)	0	14.7	6.0	2.7	1.5	1.3	1.2
標準製剤	平均溶出率 (%)	0	55.0	93.9	98.8	101.6	102.1	102.2
	標準偏差 (%)	0	10.5	2.0	1.1	1.2	1.1	1.3



(4) 水、50rpmにおける各製剤の平均溶出率 (%)

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸 塩錠 5mg 「DK」	平均溶出率 (%)	0	57.5	93.2	100.4	105.2	106.3	106.6
	標準偏差 (%)	0	8.1	3.0	2.5	2.1	1.7	1.7
標準製剤	平均溶出率 (%)	0	65.1	95.2	101.2	105.9	107.2	107.9
	標準偏差 (%)	0	8.5	1.4	1.6	1.5	1.3	1.7



(5) pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「DK」	平均溶出率 (%)	0	74.9	91.0	95.7	100.2	100.7	100.7
	標準偏差 (%)	0	10.4	3.5	2.9	2.7	2.2	2.0
標準製剤	平均溶出率 (%)	0	93.8	98.6	99.8	100.5	100.7	100.7
	標準偏差 (%)	0	0.8	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7

