

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」
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】

ゾルピデム塩酸塩製剤であるゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」と標準製剤との溶出挙動の類似性を検討するため、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に従い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 10mg「DK」

標準製剤：マイスリー錠 10mg

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液の量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2=「日局」溶出試験第 1 液

pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=「日局」溶出試験第 2 液

水 = 「日局」精製水

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
pH4.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似であると判定する。

①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±15%の範囲にある。

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

判定基準に適合した。

(2) pH4.0、50rpm

判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

判定基準に適合した。

(5) pH6.8、100rpm

判定基準に適合した。

【結論】

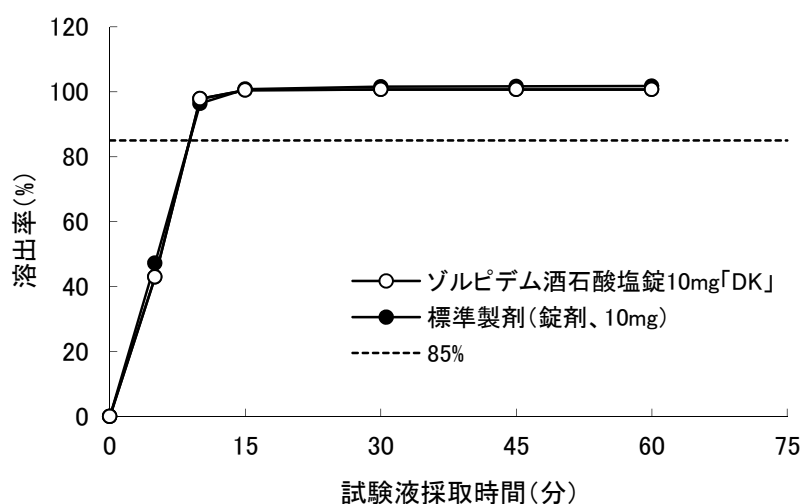
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

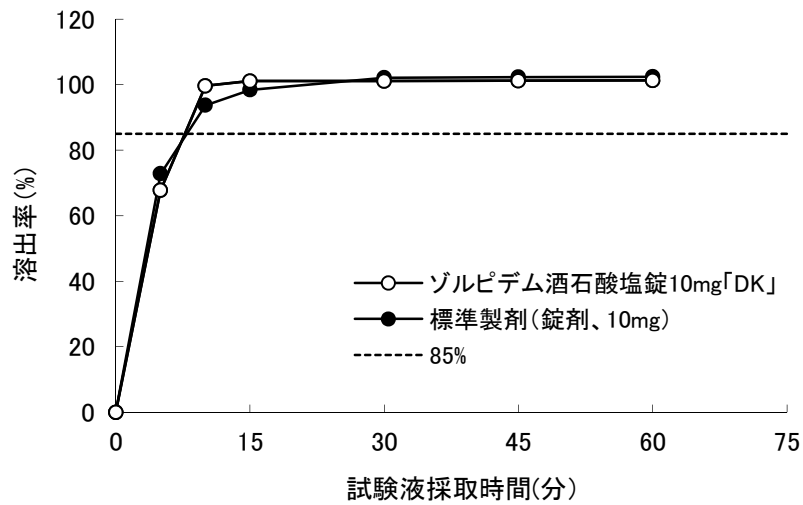
(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」	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
標準製剤 (錠剤、10mg)	平均溶出率 (%)	0	47.2	96.4	100.8	101.5	101.6	101.7
	標準偏差 (%)	0	12.6	5.4	1.4	0.8	0.7	0.9



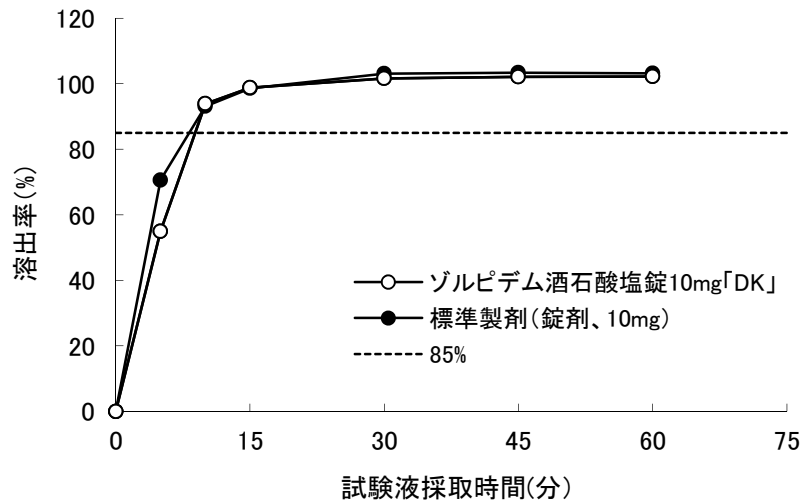
(2) pH4.0、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」	平均溶出率 (%)	0	67.8	99.6	101.1	101.1	101.2	101.3
	標準偏差 (%)	0	13.4	2.0	1.0	0.9	1.0	1.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	平均溶出率 (%)	0	72.8	93.7	98.4	102.1	102.3	102.4
	標準偏差 (%)	0	19.2	12.6	6.6	0.8	0.6	0.6



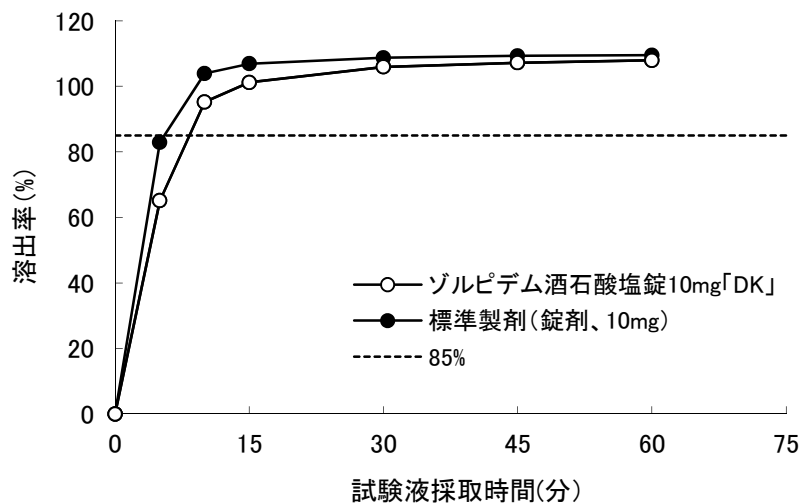
(3) pH6. 8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」	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
標準製剤 (錠剤、10mg)	平均溶出率 (%)	0	70.6	93.1	98.6	103.1	103.4	103.2
	標準偏差 (%)	0	14.7	14.9	9.6	1.6	1.8	2.1



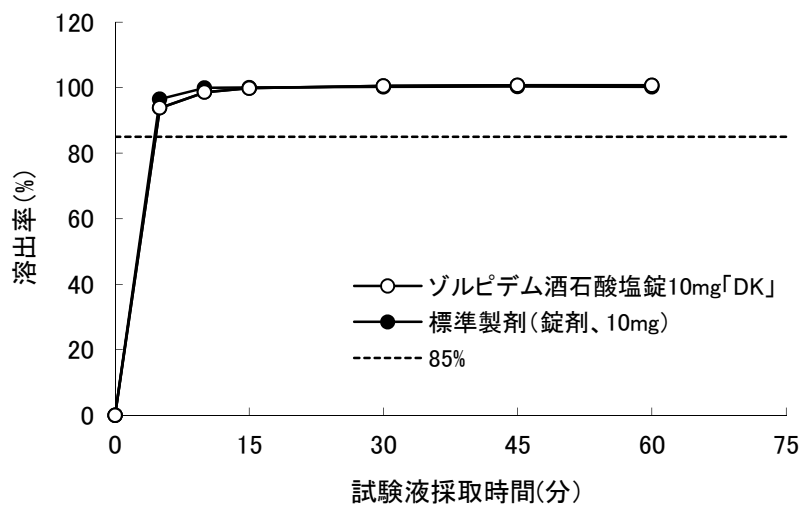
(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」	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
標準製剤 (錠剤、10mg)	平均溶出率 (%)	0	82.9	103.9	106.9	108.7	109.3	109.5
	標準偏差 (%)	0	10.0	4.8	2.9	2.2	2.5	2.8



(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 10mg 「DK」	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
標準製剤 (錠剤、10mg)	平均溶出率 (%)	0	96.5	99.9	100.0	100.2	100.3	100.2
	標準偏差 (%)	0	5.5	0.8	1.0	1.0	1.0	1.0



公的溶出試験

【はじめに】

公的溶出試験に従い、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」 の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 10mg 「DK」 （試料番号：A、B、C）
1 錠あたりゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有する。

【試験方法、試験条件】

日本薬局方医薬品各条に定められたゾルピデム酒石酸塩錠の溶出規格に従い行った。

試験法：パドル法

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

分析法：紫外可視吸光度測定法

規格：15 分の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

【試験結果】

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」 の溶出試験結果を表 1 及び図 1、図 2 及び図 3 に示した。

【結論】

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」 は日本薬局方医薬品各条に定められたゾルピデム酒石酸塩錠の溶出規格に適合することが確認された。

以上

表 1 製剤の溶出率

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」 試料番号	時間(分)	0	15
A	溶出率±S. D. (%)	0	94.4±1.4
B	溶出率±S. D. (%)	0	96.0±2.6
C	溶出率±S. D. (%)	0	95.3±1.1

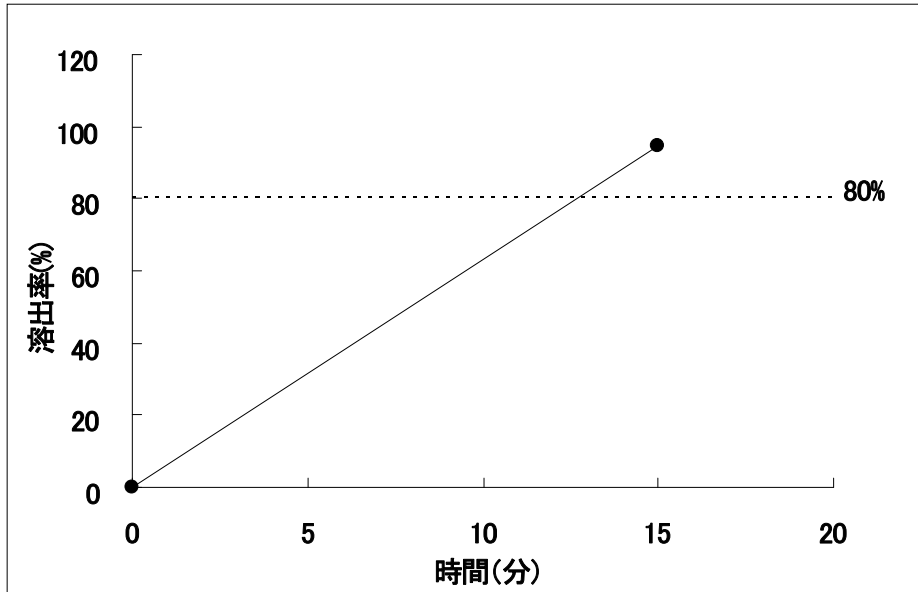


図 1 試料番号 A の溶出率のグラフ

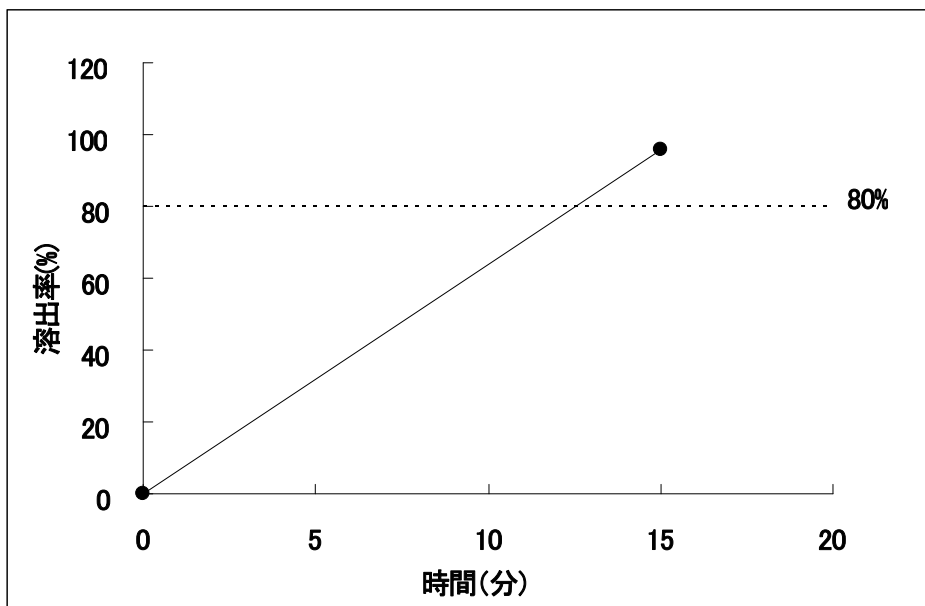


図 2 試料番号 B の溶出率のグラフ

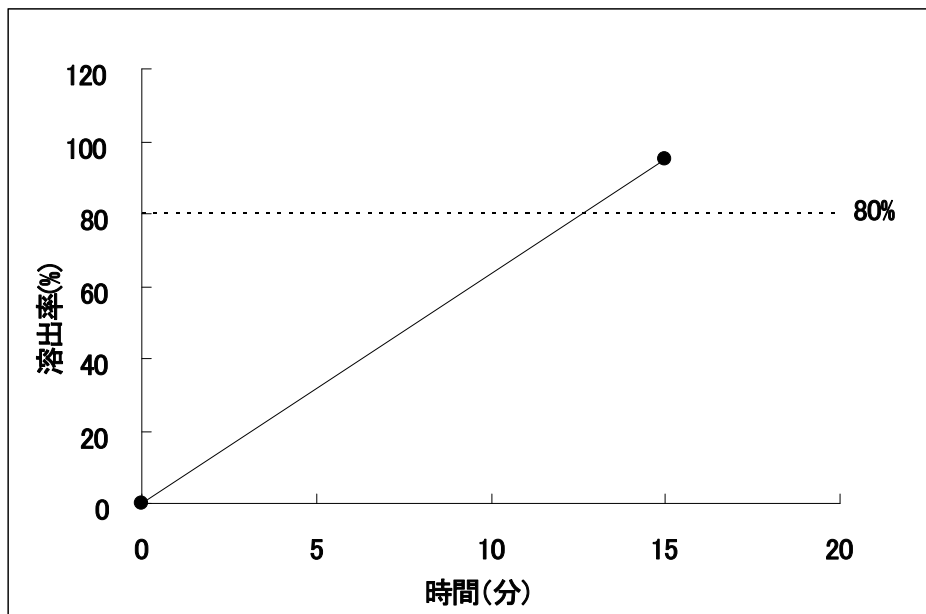


図3 試料番号Cの溶出率のグラフ