

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

「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)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」(口付番号：ZPO10-I1)
標準製剤：マイスリー錠 10mg(口付番号：B049F01)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH1.2

pH5.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

試験液：pH6.8

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：295nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図 1 ~ 5 及び表 1 に示す通りであった。

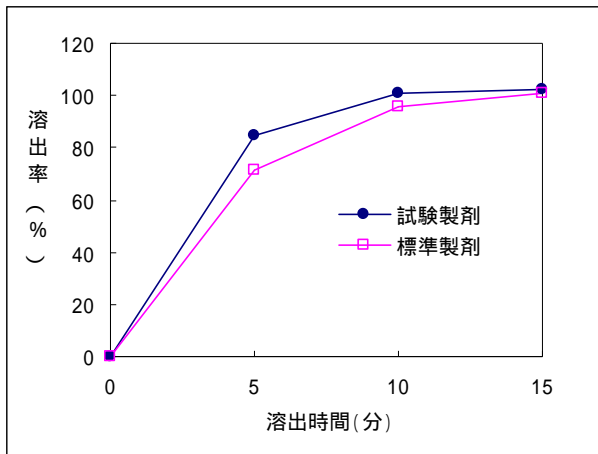


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

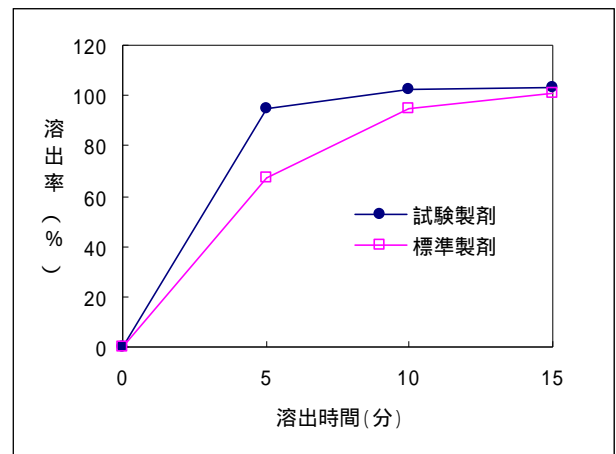


図 2 pH5.0(50rpm)における平均溶出率

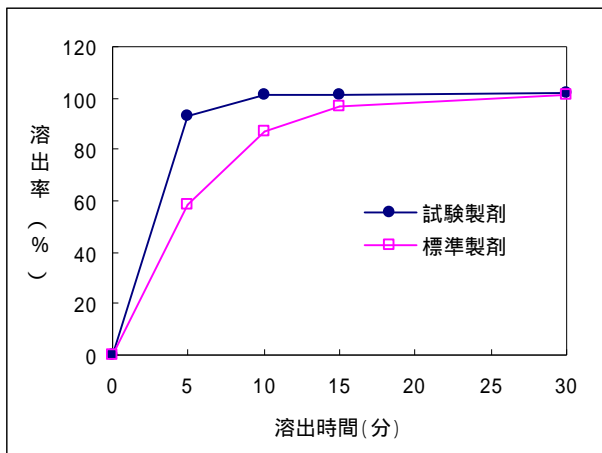


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

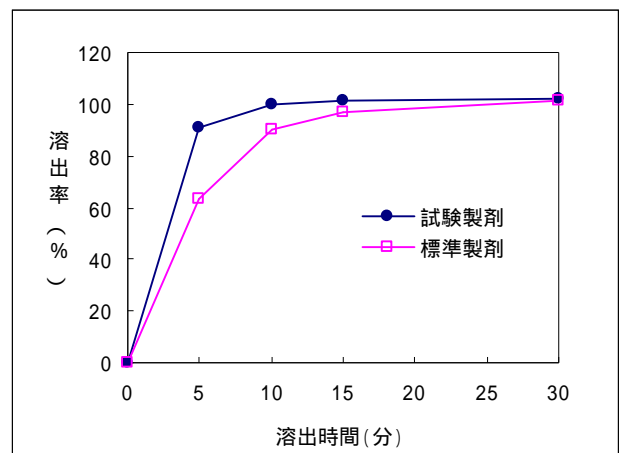


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

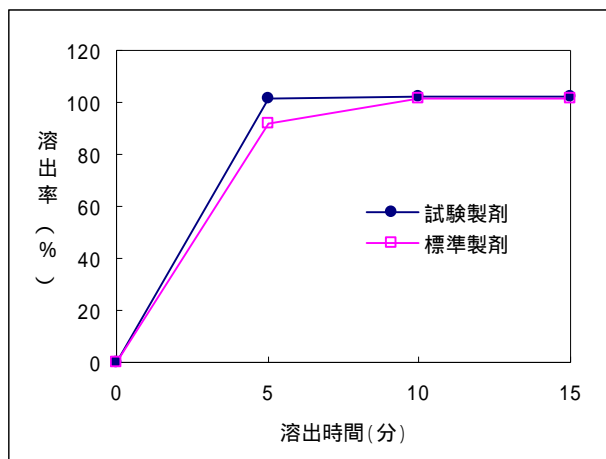


図5 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法			
	50			
回転数(rpm)	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
試験液				
ガイドラインの判定基準分類				
採取時間(min)	15	15	15	15
標準製剤(%)	100.56	101.08	96.50	96.85
試験製剤(%)	102.10	102.95	101.55	101.37
判定	適合	適合	適合	適合

装置	パドル法
回転数(rpm)	100
試験液	pH6.8
ガイドラインの判定基準分類	
採取時間(min)	15
標準製剤(%)	101.72
試験製剤(%)	102.11
判定	適合

< 判定条件及び判定基準 >

: 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

. 日本薬局方医薬品各条「ゾルピデム酒石酸塩錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」(1 錠中、ゾルピデム酒石酸塩 10mg 含有) 3 ロット(11L101、11L001、11L01)

2. 溶出性 (日本薬局方医薬品各条「ゾルピデム酒石酸塩錠」による)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件 : 回 転 数 : 50rpm

試 験 液 : 水

試 験 液 量 : 900mL

測 定 法 : 紫外可視吸光度測定法 (波長 : 242nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
15分	80%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	溶出率(%) (最小値~最大値)
	15分
11L101	95.2~97.5
11L001	93.3~95.2
11L01	92.9~97.2

結論

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、マイスリー錠 10mg と製剤学的に同等であると考えられ、また、日本薬局方医薬品各条「ゾルピデム酒石酸塩錠」の規格に適合した。

以上