

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」の溶出性について

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」（ゾルピデム酒石酸塩製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定された溶出試験条件^{*1)}において溶出規格に適合していることが確認された。また、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{*2)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*3)}において溶出速度の判定基準に適合し、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、5mg）と類似していると判定された。

*1)：水/50rpm

*2)：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）

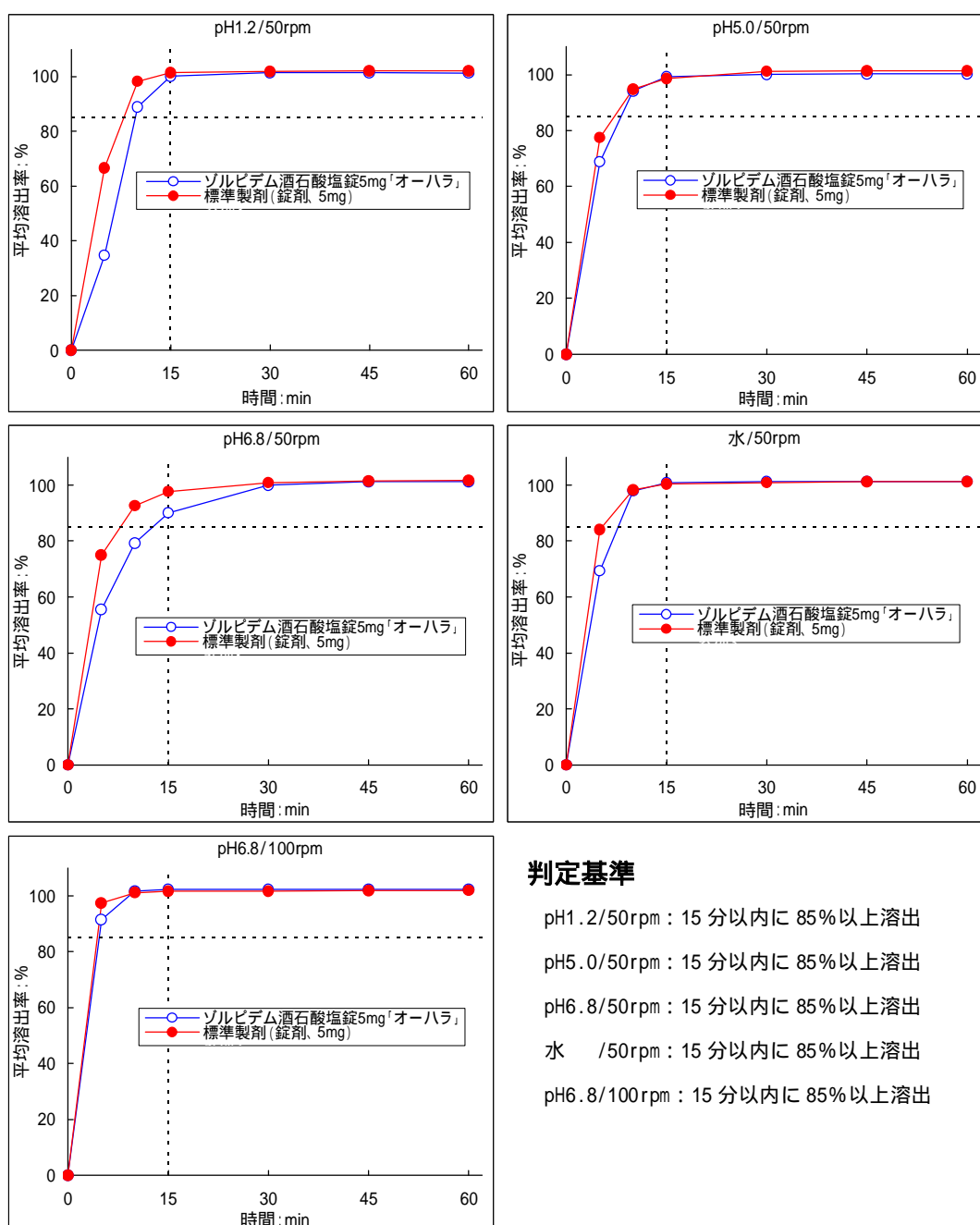
*3)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm、100rpm 及び水/50rpm

ソルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) ソルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」は公的溶出試験（試験液：水，50rpm）に適合（試験実施：2010年）。

剤形	溶出規格	判定
ソルピデム酒石酸塩 5mg 錠	15分の溶出率が80%以上	適合

- 2) ソルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン，第3章，試験」の判定基準に適合。



判定基準

pH1.2/50rpm：15分以内に85%以上溶出

pH5.0/50rpm：15分以内に85%以上溶出

pH6.8/50rpm：15分以内に85%以上溶出

水 /50rpm：15分以内に85%以上溶出

pH6.8/100rpm：15分以内に85%以上溶出