

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」の溶出試験

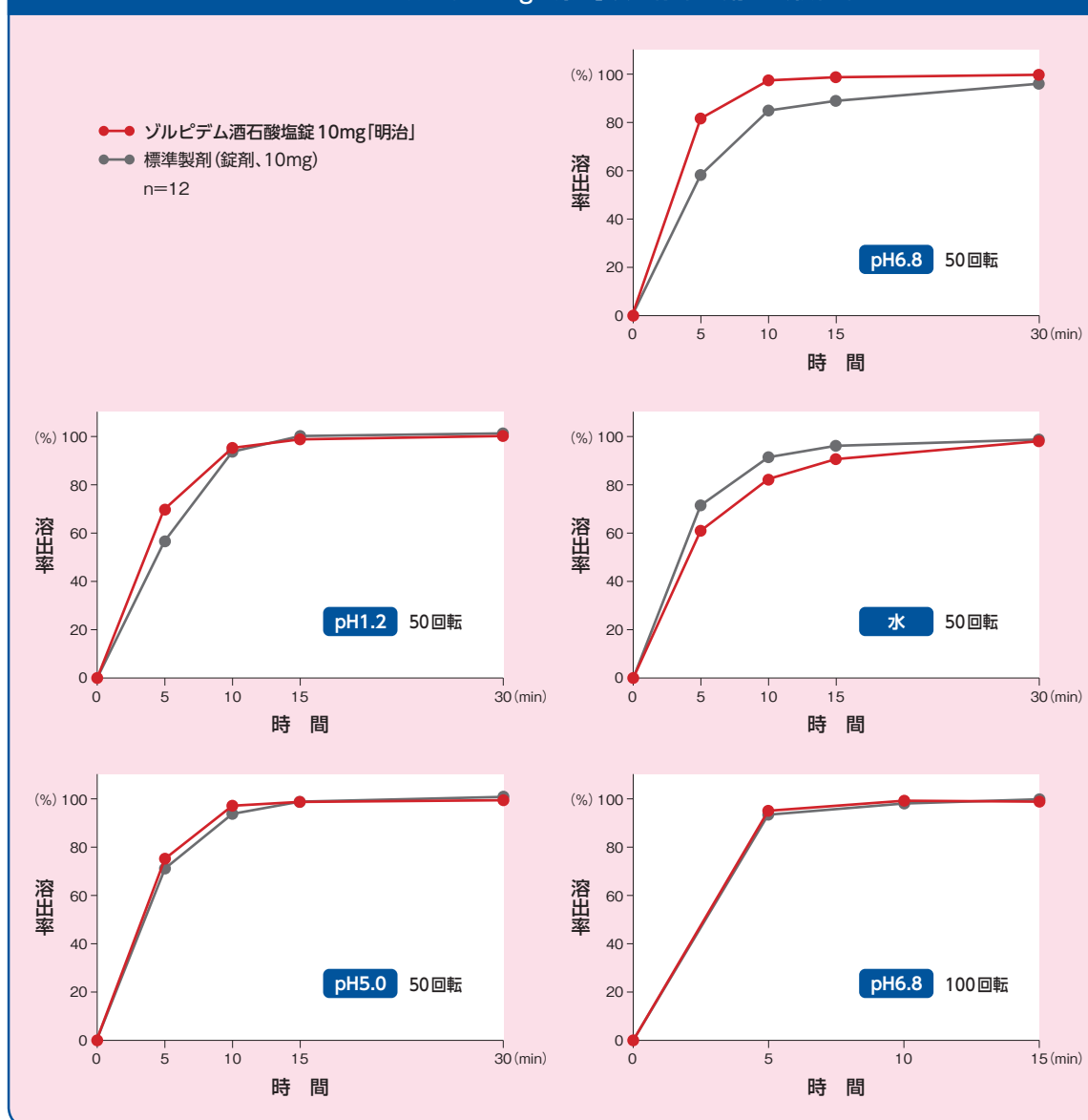
溶出試験

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」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していることが確認されています。

また、各試験液における溶出挙動は標準製剤と類似していると判断されました。

試験条件	試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法（パドル法） 試験液：①日局溶出試験法の第1液（pH1.2） ②薄めたMcIlvaineの緩衝液（pH5.0） ③日局溶出試験法の第2液（pH6.8） ④水 回転数：毎分50回転（試験液①～④）、毎分100回転（試験液③）
判定基準	標準製剤及び試験製剤はいずれも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。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」及び標準製剤の試験結果



準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）別紙1