

エスゾピクロン錠 1mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

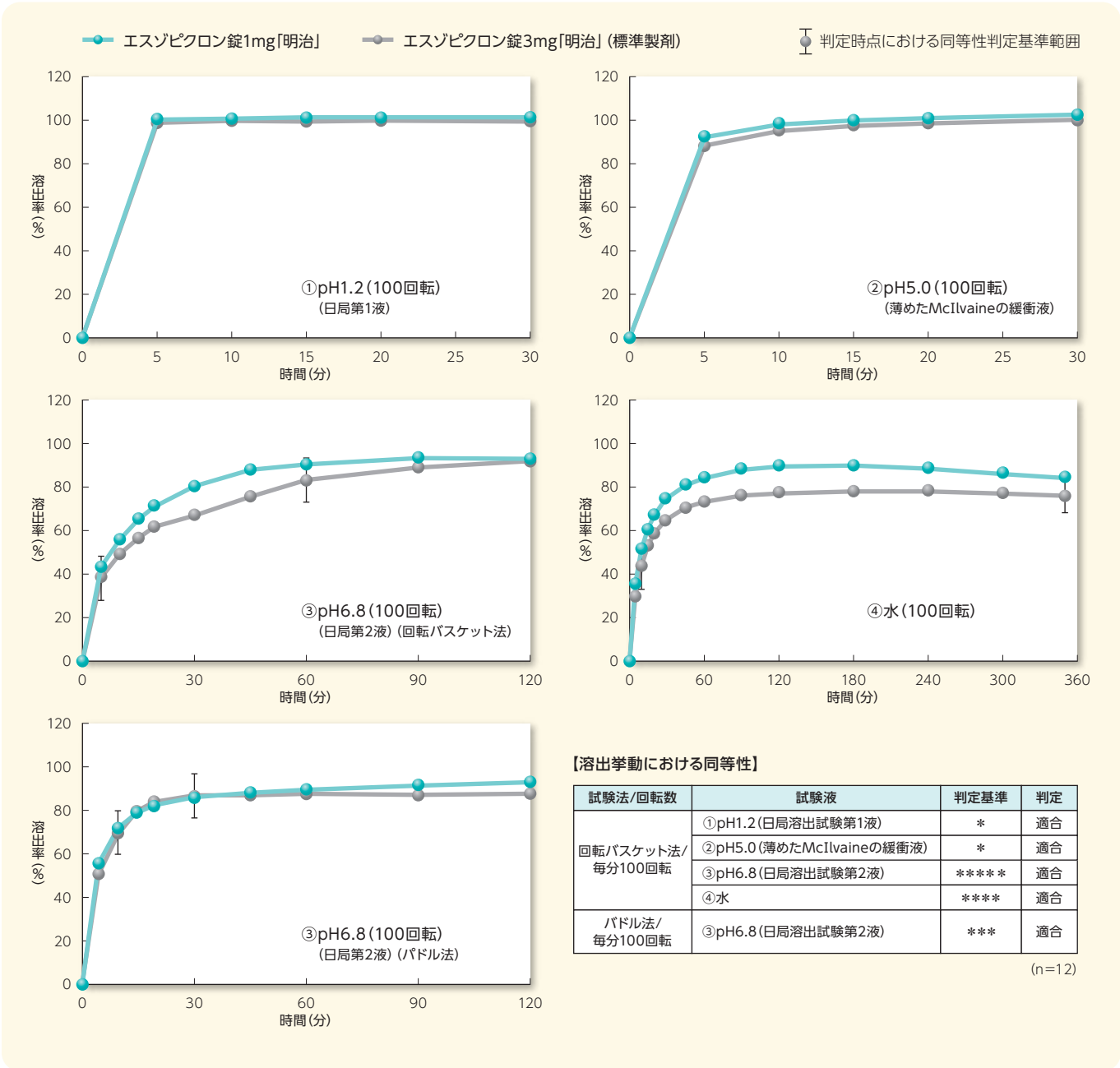
製品情報問い合わせ先

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

エスゾピクロン錠 1mg「明治」の生物学的同等性試験

エスゾピクロン錠1mg「明治」は、「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」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号 別紙2）に基づき、エスゾピクロン錠3mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされました。

試験方法：回転バスケット法 毎分100回転（試験液：①～④）、パドル法 毎分100回転（試験液：③）
試験液：①pH1.2（日局溶出試験第1液） ②pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液） ③pH6.8（日局溶出試験第2液） ④水
条件：温度：37±0.5℃ 試験液の量：900mL



準拠したガイドライン：「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」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号 別紙2）

【溶出挙動における同等性の判定基準】

	判定基準	
	(1) 平均溶出率	(2) 個々の溶出率
*	〈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。	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
**	〈標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合〉 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
***	〈標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合〉 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
****	〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
*****	〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となると、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

準拠したガイドライン：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（平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号 別紙2）

f2関数の定義

f2の値は、次の式で表す。
$$f_2 = 50 \log \left[\frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}}} \right]$$

ただし、Ti及びRiはそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、nは平均溶出率を比較する時点の数である。