

エスゾピクロン錠 3mg 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

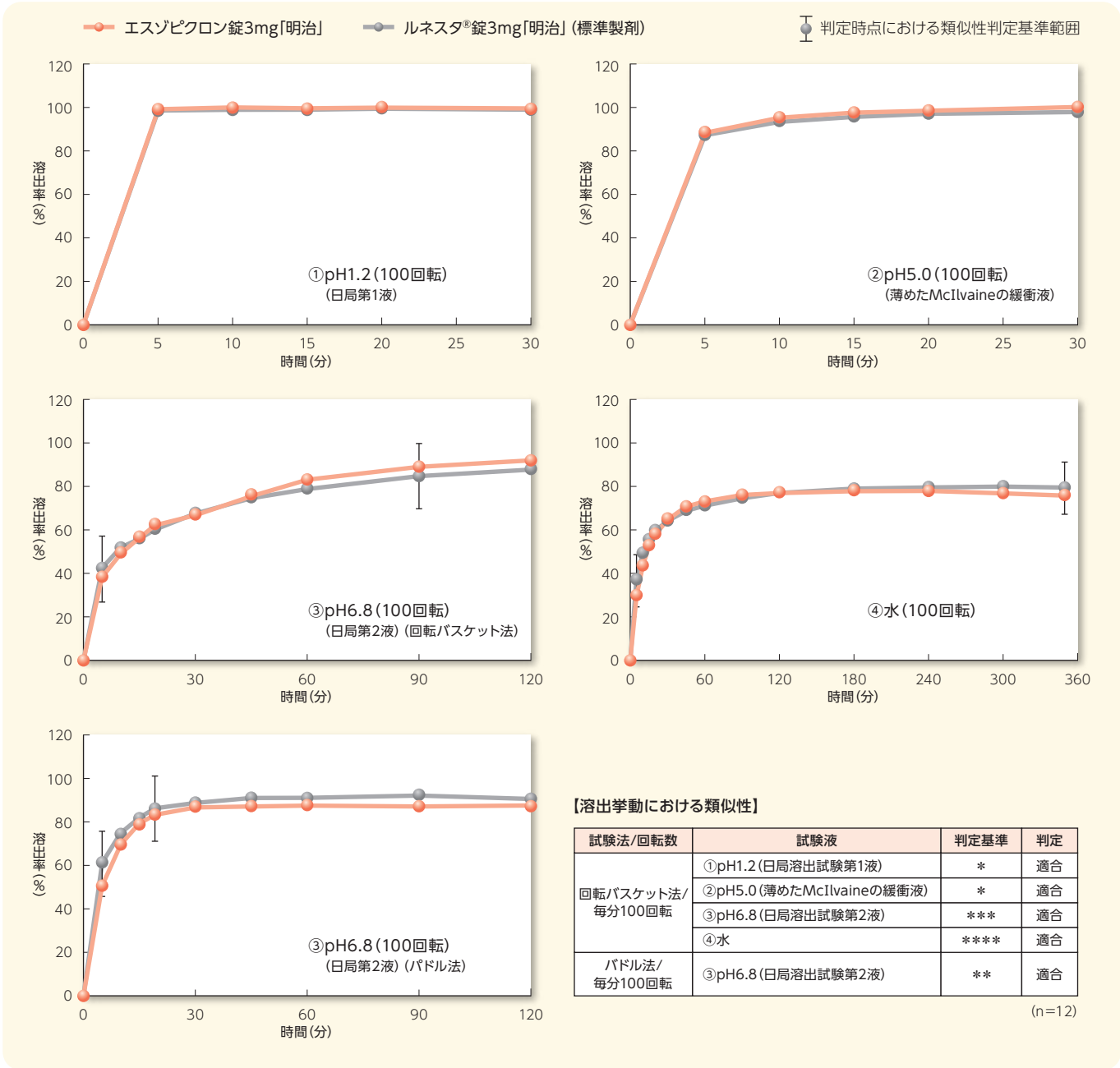
製品情報問い合わせ先

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

エスゾピクロン錠 3mg「明治」の溶出試験

エスゾピクロン錠3mg「明治」と標準製剤（錠剤、3mg）の溶出挙動は、全ての試験条件において「後発医薬品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1）の類似性の判定基準を満たしたことから、溶出挙動の類似性が確認されました。

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：「後発医薬品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1）

エスゾピクロン錠 3mg「明治」 溶出試験

【溶出挙動における類似性の判定基準】

	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〉 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。
**	〈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60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
***	〈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%以上となるとき、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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
****	〈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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

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（平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号 別紙1）

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Ril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、nlは平均溶出率を比較する時点の数である。