

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 の溶出性について

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 (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 10mg 「KMP」 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 10mg 「KMP」 の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、10mg) 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、pH4.0 (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

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動

- 1) ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」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
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 錠	15分の溶出率が80%以上	適合

- 2) ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」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。

