

2021 年 4 月作成（第 1 版）

エスゾピクロン錠 3mg「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

(1) 規格及び試験方法

エスゾピクロン錠 3mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：パドル法

試験液：水 900mL

回転数：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

エスゾピクロン錠 3mg「KMP」について、「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 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

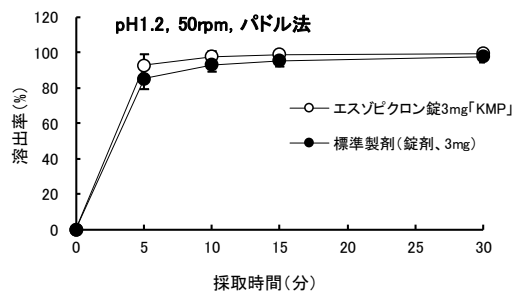
回転数： 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)

試験製剤： エスゾピクロン錠3mg「KMP」

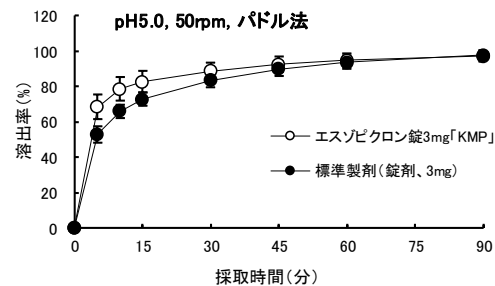
検体数： n=12

試験法： パドル法

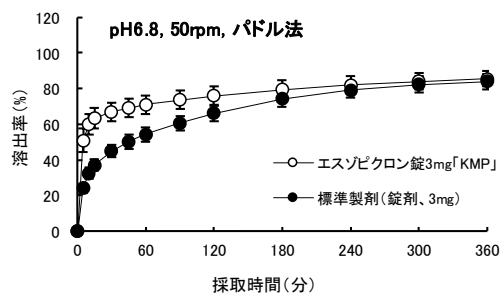
標準製剤： 錠剤、3mg



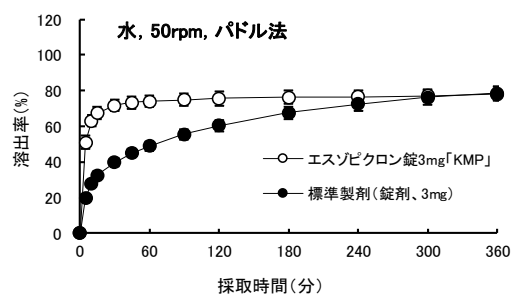
時間(分)	0	5	10	15	30
エスゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準製剤(錠剤、3mg)	0	85.1	93.0	95.2	97.5
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7



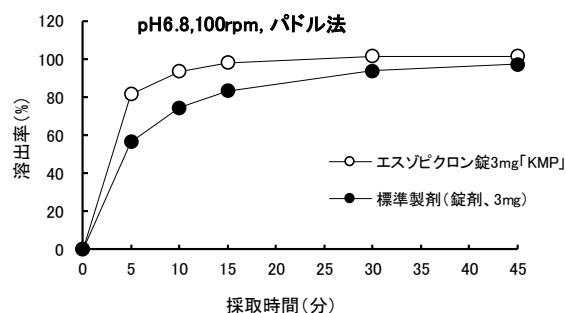
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
エスゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	68.4	78.7	82.7	88.6	92.5	94.7	97.2
標準製剤(錠剤、3mg)	0	53.0	66.0	72.8	83.6	89.8	93.6	97.6
標準偏差	0	7.1	6.6	5.9	5.1	4.4	3.8	3.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
エスゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	50.8	59.9	63.3	66.9	69.0	70.9	73.6	76.0	79.4	82.0	84.0	85.5
標準製剤(錠剤、3mg)	0	24.0	32.4	37.1	44.8	50.2	54.2	60.7	66.2	74.2	79.2	82.2	83.9
標準偏差	0	6.6	6.0	5.7	5.2	5.3	5.3	5.2	5.2	5.0	4.7	4.5	4.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
エソピクロン錠3mg「KMP」	0	51.0	62.9	67.4	71.7	73.2	73.9	74.9	75.6	76.3	76.6	77.2	77.8
標準製剤(錠剤、3mg)	0	19.9	27.9	32.4	39.8	44.8	48.8	55.5	60.3	67.5	72.5	76.2	78.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
エソピクロン錠3mg「KMP」	0	81.5	93.4	98.1	101.3	101.4
標準製剤(錠剤、3mg)	0	56.5	74.3	83.3	93.8	97.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	f2 関数	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間(分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	98.6	95.2	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	47	適
	pH5.0	5	68.4	53.0	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%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内もしくは f2 関数の値が 42 以上		適
		30	88.6	83.6			
	pH6.8	30	66.9	44.8	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%の範囲内もしくは f2 関数の値が 46 以上	44.7	不適
		360	85.5	83.9			
	水	30	71.7	39.8		35.7	不適
		360	77.8	78.6			

100	pH6.8	5	81.5	56.5	標準製剤が15-30分以内に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内もしくは f2 関数の値が42以上	50.1	適
		15	98.1	83.3			

(n=12)

上記の結果より、試験条件の内 pH6.8(50rpm)及び水(50rpm)について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかった。従って、エスゾピクロン錠 3mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。

しかしながら生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。