

# 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

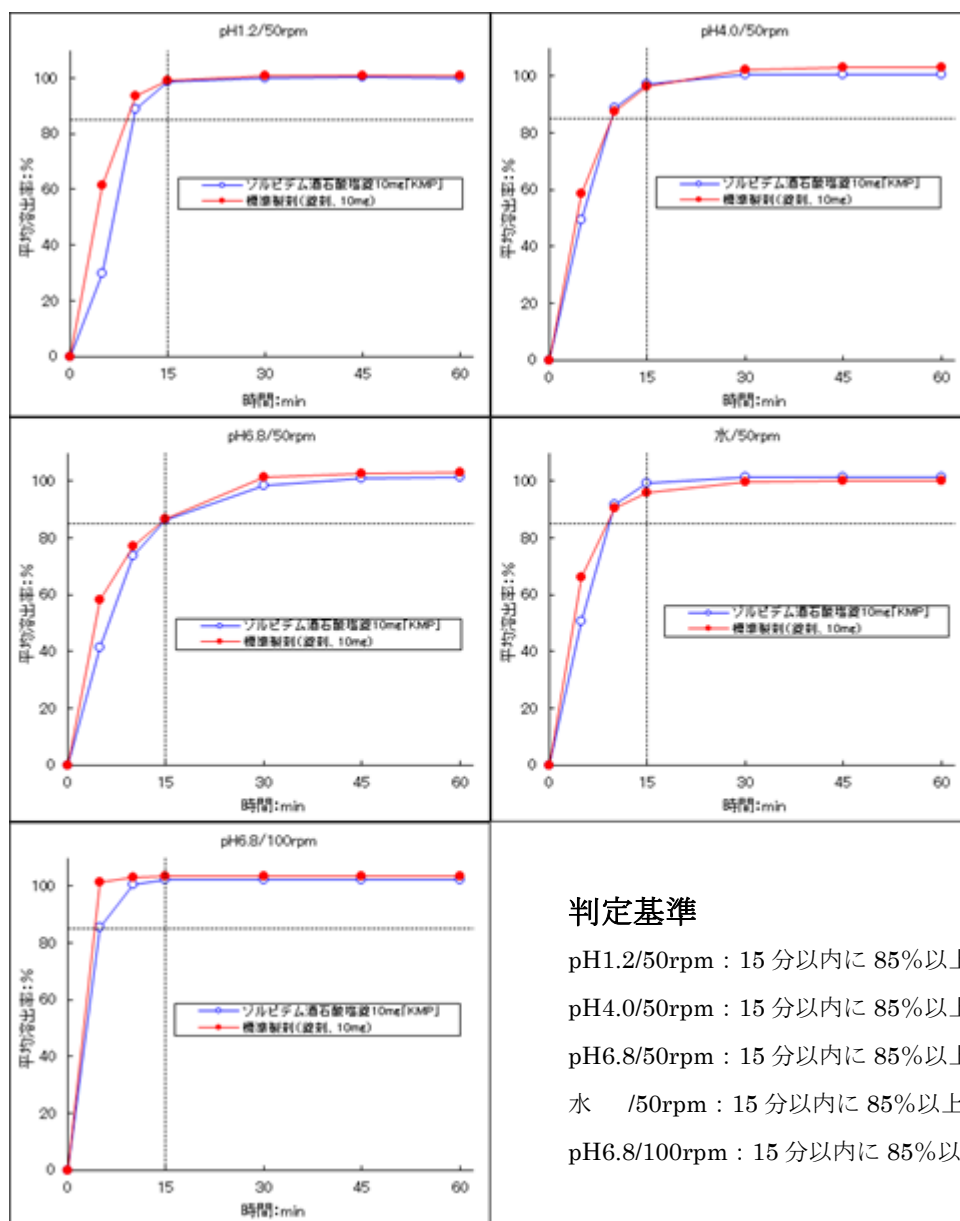
共創未来ファーマ株式会社

## (1) 規格及び試験方法

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」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（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

## (2) 生物学的同等性試験

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「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。



### 判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

水 /50rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

pH6.8/100rpm : 15 分以内に 85%以上溶出

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。