

日本薬局方ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠 0.25mg 「日新」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」（プロチゾラム製剤）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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、プロチゾラム錠 0.25mg「日新」は規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、プロチゾラム錠 0.25mg「日新」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 医薬審第487号
（一部改正：平成13年5月31日付 医薬審発第786号）

※2)：pH1.2（日本薬局方崩壊試験第1液）/50rpm
pH4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L））/50rpm
pH6.8（日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2））/50rpm 及び水/50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号一部改正：平成13年5月31日付 医薬審発第786号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法第2法（パドル法）」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

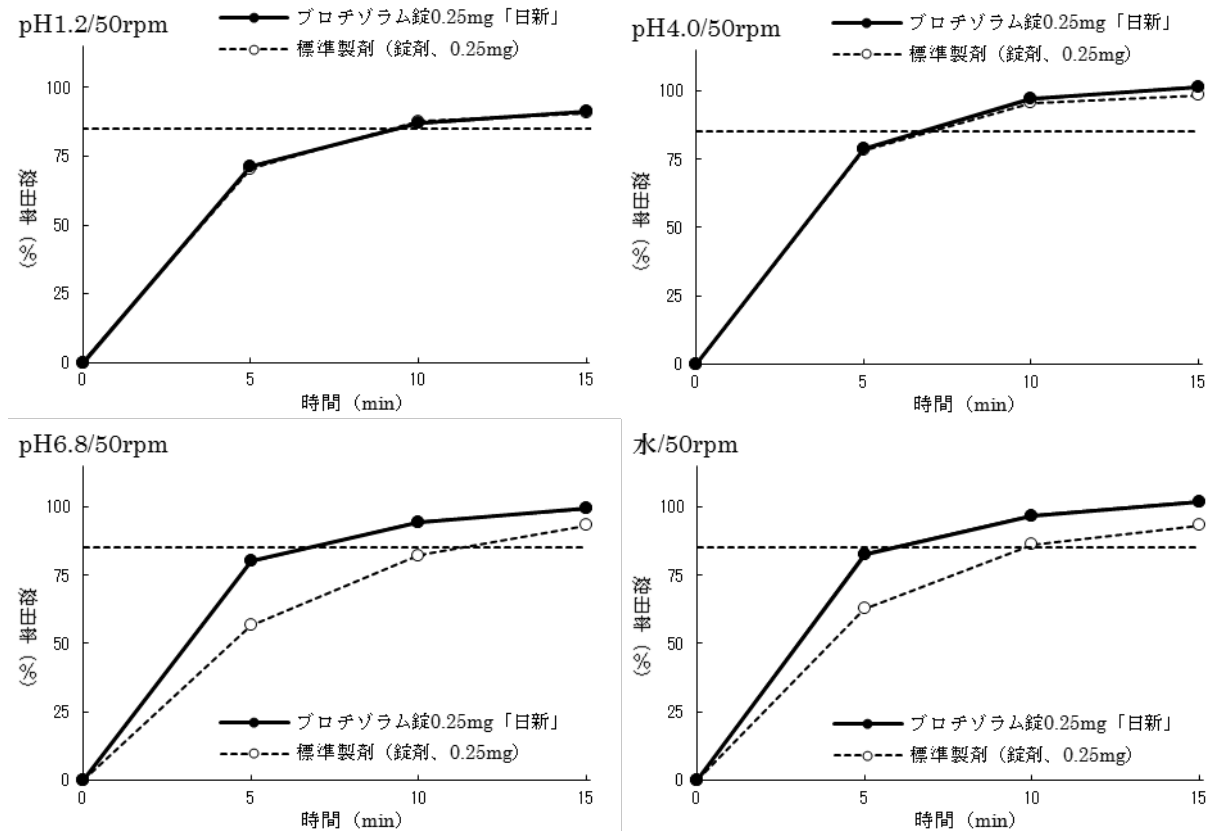
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（プロチゾラム錠 0.25mg「日新」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (プロチゾラム錠 0.25mg「日新」の溶出条件)
		プロチゾラム錠 0.25mg「日新」	標準製剤 (錠剤、0.25mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	91.3	90.7	0.6	≥85%又は±15%
	pH4.0	15	101.6	98.6	3.0	
	pH6.8	15	99.5	93.4	6.1	
	水	15	101.9	93.3	8.6	

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたプロチゾラム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
0.25mg	水	50rpm	15分	85%以上