

エスゾピクロン錠 3mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

エズピクロン錠 3mg「DSEP」（エズピクロン製剤）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、エズピクロン錠 3mg「DSEP」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、エズピクロン錠 3mg「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発第 0229 第 10 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/100rpm（回転バスケット法）
pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/100rpm（回転バスケット法）
pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/100rpm（回転バスケット法）
pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/100rpm（パドル法）
及び水/100rpm（回転バスケット法）

後発医薬品の生物学的同等性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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法回転バスケット法」及び「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液
水 日本薬局方精製水

回転数：100rpm

試験時間：2 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類似性を判定した。

【pH1.2、100rpm】（回転バスケット法）、【pH5.0、50rpm】（回転バスケット法）：

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%の範囲内である。

【pH6.8、100rpm】（回転バスケット法）：

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内において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%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。

【水、50rpm】（回転バスケット法）：

平均溶出率：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内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内において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、

又は f2 関数の値は 55 以上である。

【pH6.8、100rpm】（パドル法）：

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。

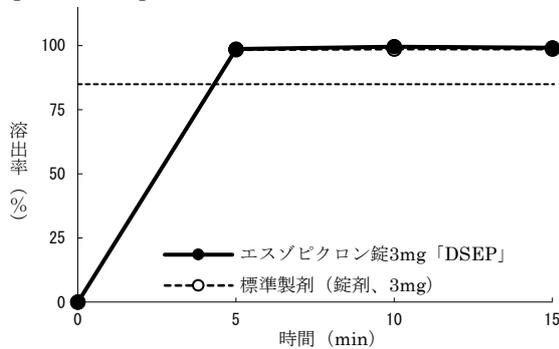
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（エソゾピクロン錠 3mg 「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

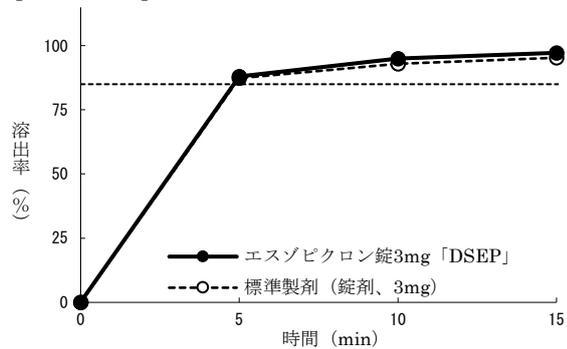
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (エソゾピクロン錠 3mg 「DSEP」の溶出条件)
		エソゾピクロン錠 3mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、3mg)	差 (絶対値)		
100rpm 回転バスケット法	pH1.2	15	99.2	98.7	0.5	適 ≥85%以上又は±15%
		15	97.2	95.2	2.0	
	pH5.0	5	37.9	41.8	3.9	適 ±15%又は f2 関数 ≥ 42
		90	88.6	84.3	4.3	
	水	5	29.1	36.1	7.0	適 ±12%又は f2 関数 ≥ 46
		360	75.9	79.0	3.1	
100rpm パドル法	pH6.8	5	49.7	60.4	10.7	適 ±15%又は f2 関数 ≥ 42
		20	83.4	85.7	2.3	

(溶出曲線)

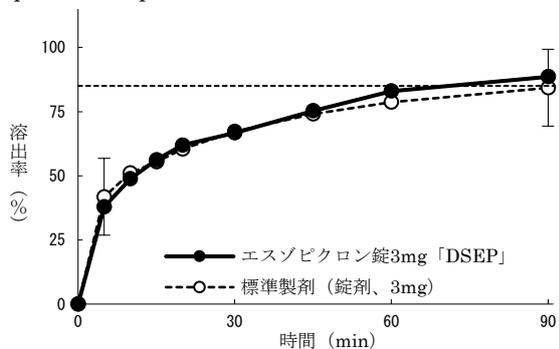
pH1.2/100rpm (回転バスケット法)



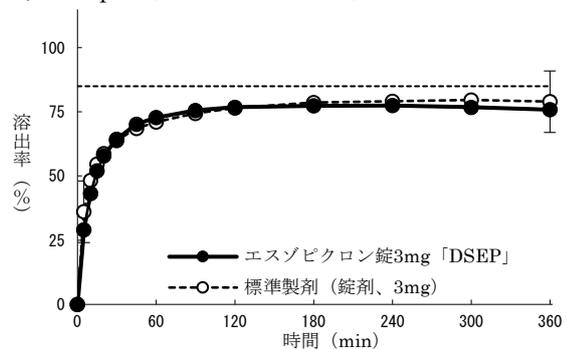
pH5.0/100rpm (回転バスケット法)



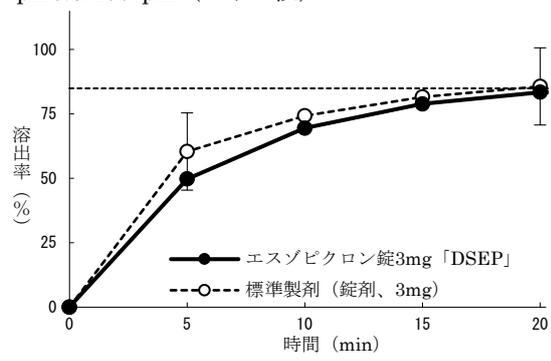
pH6.8/100rpm (回転バスケット法)



水/100rpm (回転バスケット法)



pH6.8/100rpm (パドル法)



ESZ3TEL2102