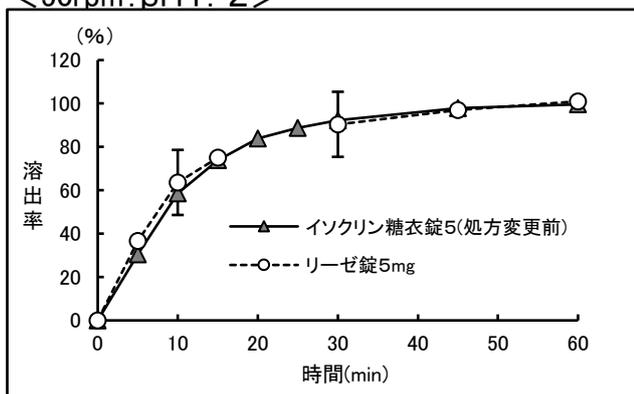


クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」

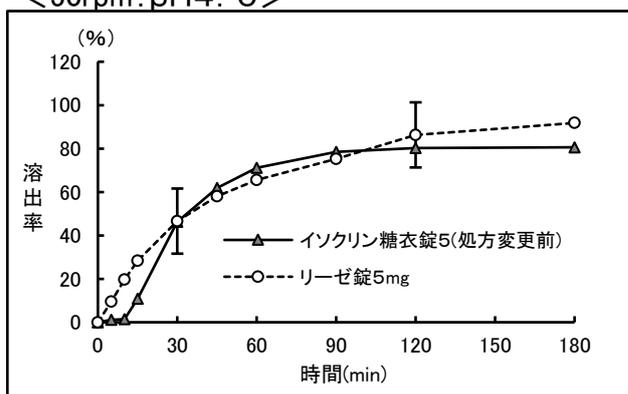
【先発医薬品との比較】

品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック掲載	No.19
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年5月30日 医薬審発第0530002号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	イソクリン糖衣錠5(処方変更前) (イソクリン糖衣錠5は、糖衣錠からフィルムコーティング錠への処方変更に伴い、製品名をイソクリン錠5mgとした。その後、一般名を用いた名称とするため、製品名をクロチアゼパム錠5mg「サワイ」に改めた。)		
標準製剤	リーゼ錠5mg		
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 試験製剤の溶出にラグ時間があり、標準製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(240分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

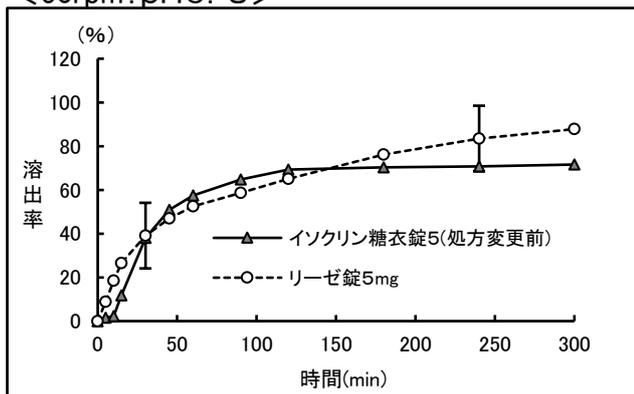
<50rpm: pH1. 2>



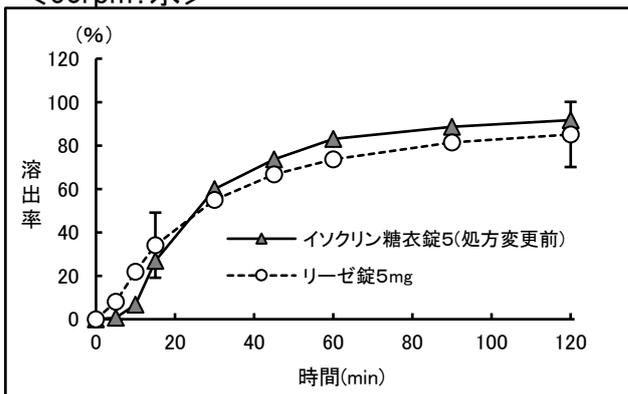
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>

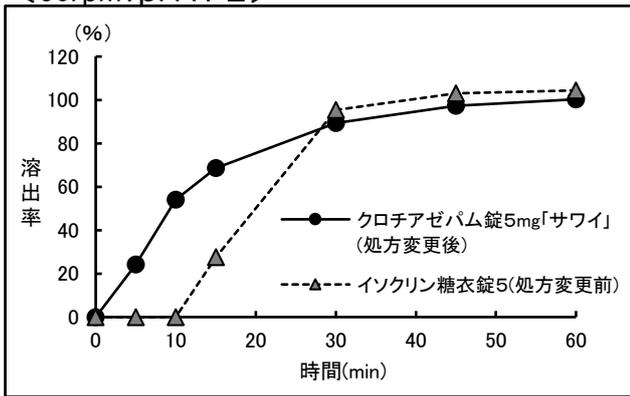


(I: 判定基準の適合範囲)

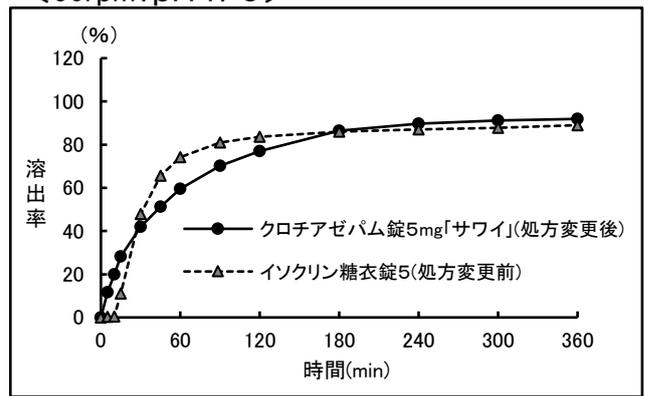
【処方変更前後の比較】

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クロチアゼパム錠5mg「サワイ」 [※] (処方変更後) ※旧名称:イソクリン錠5mg	
標準製剤	イソクリン糖衣錠5(処方変更前)	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が10分を超えていた。</p> <p><50rpm:pH4.0> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が10分を超えていた。</p> <p><50rpm:pH6.8> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が10分を超えていた。</p> <p><50rpm:水> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が10分を超えていた。</p> <p><100rpm:pH4.0> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が10分を超えていた。</p> <p>*ラグ時間:5%溶出するまでに要する時間</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

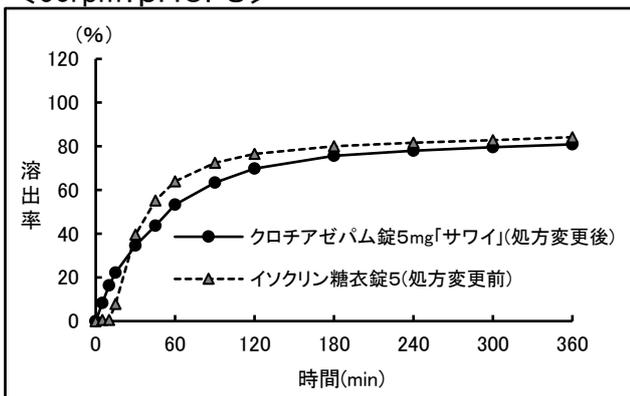
<50rpm:pH1. 2>



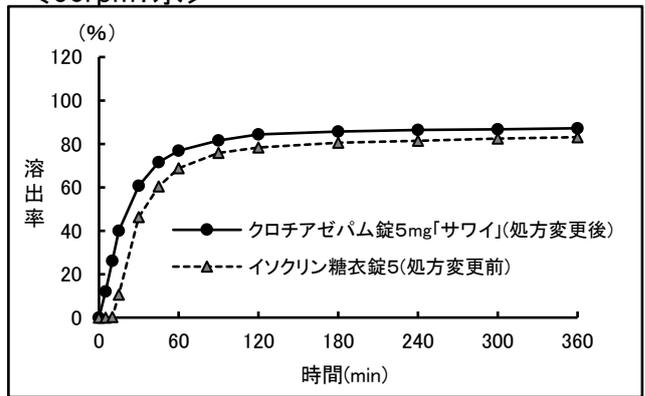
<50rpm:pH4. 0>



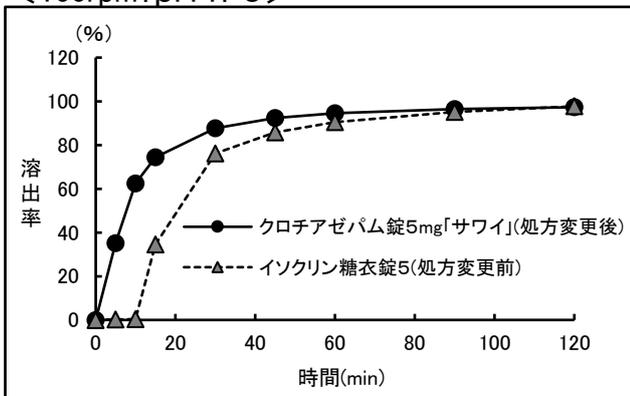
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0>



(): 判定基準の適合範囲