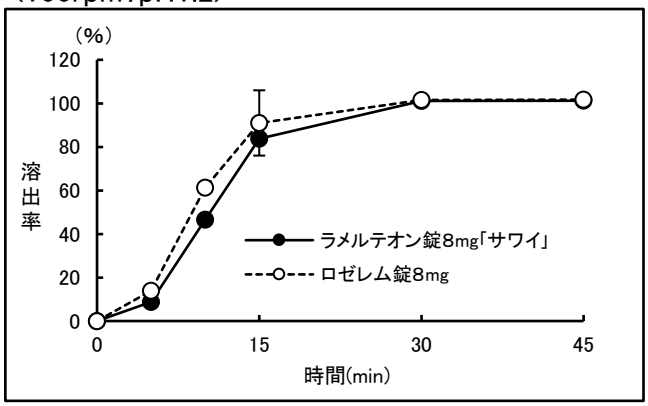
ラメルテオン錠８mg「サワイ」

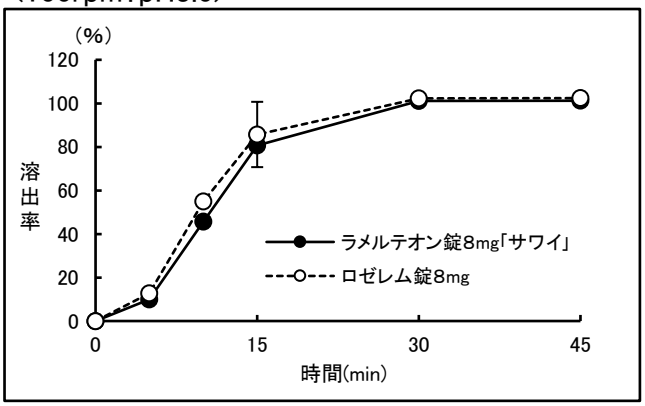
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和２年３月19日 薬生薬審発0319第１号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 回転バスケット法(pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)	
	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法(pH3.0)	
条件	回転数・試験液	回転バスケット法　100rpm：pH1.2、100rpm：pH3.0、100rpm：pH6.8、100rpm：水
		パドル法　100rpm：pH3.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	ラメルテオン錠8mg「サワイ」(ロット番号：745T1S3605)
	標準製剤	ロゼレム錠8mg(ロット番号：HH2006)
結果	**回転バスケット法** 〈100rpm：pH1.2〉 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%の範囲にあった。 〈100rpm：pH3.0〉 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%の範囲にあった。 〈100rpm：pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈100rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。 **パドル法** 〈100rpm：pH3.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

回転バスケット法

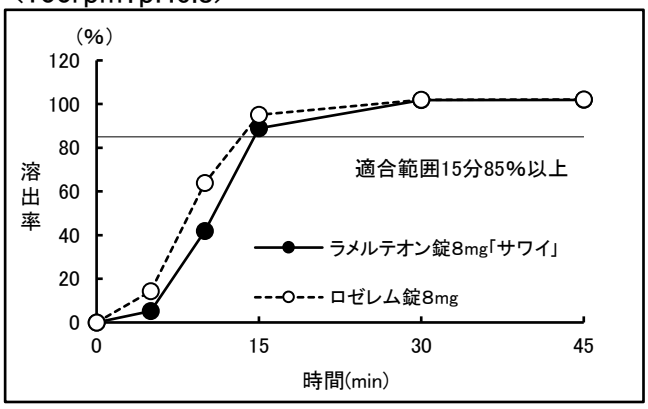
<100rpm：pH1.2>



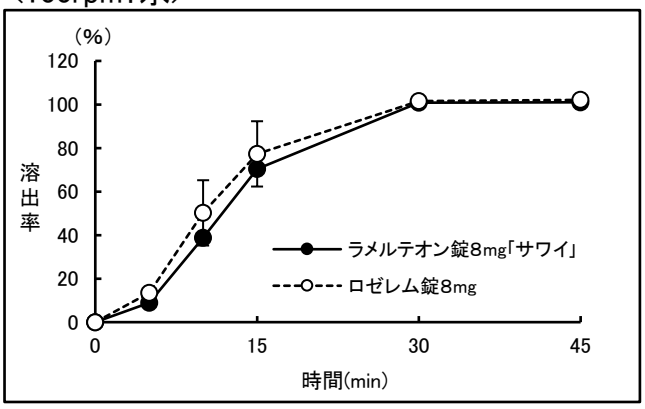
<100rpm：pH3.0>



<100rpm：pH6.8>

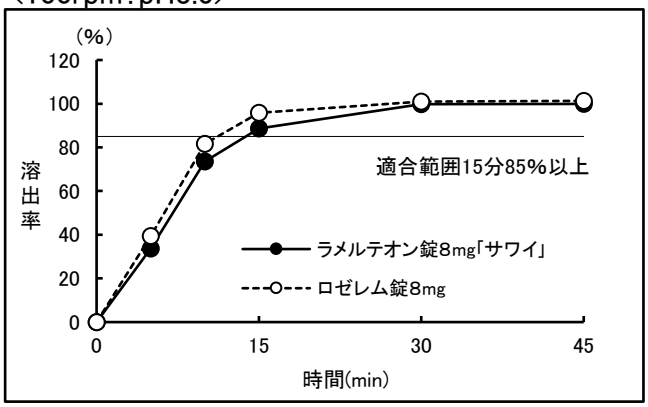


<100rpm：水>



パドル法

<100rpm：pH3.0>



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：ラメルテオン錠８mg「サワイ」 溶出試験より作成