

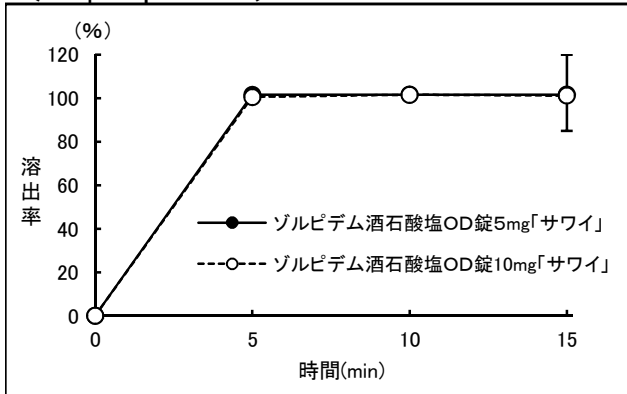
## ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」: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、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt;                      両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                      最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm: pH5.0&gt;                      両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                      最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt;                      両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                      最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt;                      両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                      最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;100rpm: pH6.8&gt;                      両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                      最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</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。                      本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

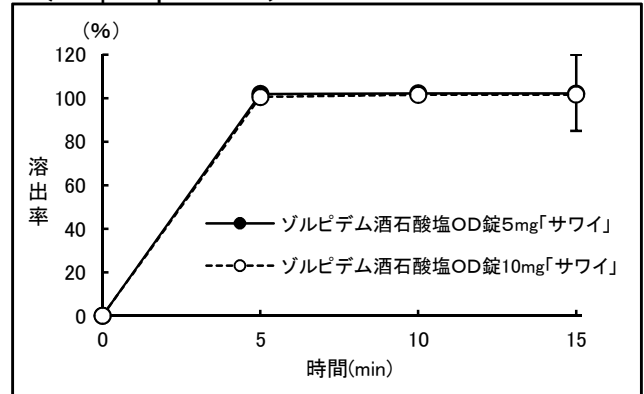
# ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」

(溶出曲線)

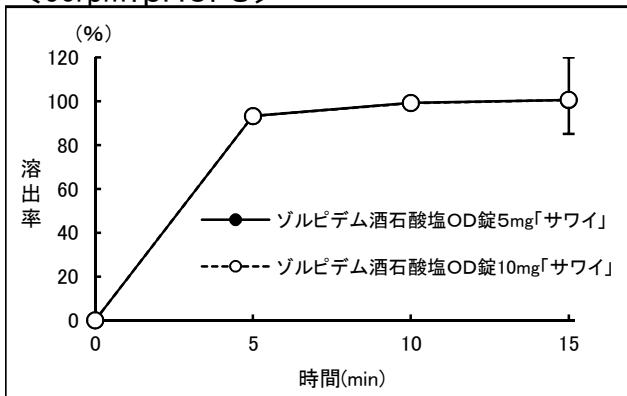
<50rpm:pH1.2>



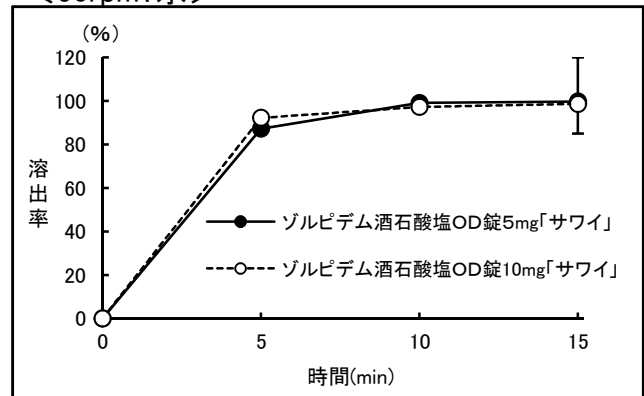
<50rpm:pH5.0>



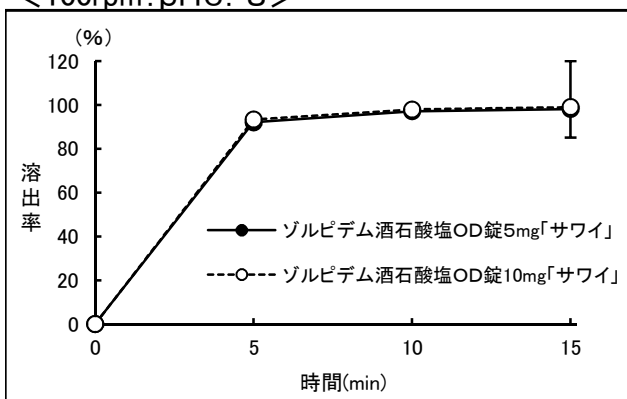
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I: 判定基準の適合範囲)