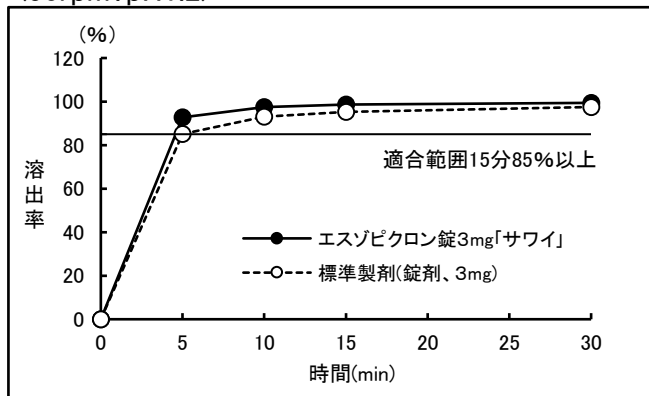


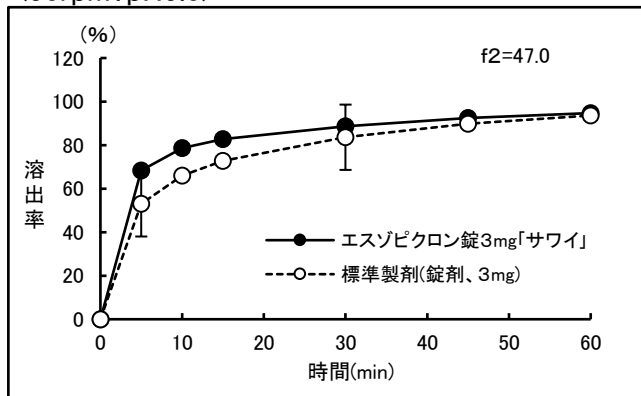
エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」

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」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10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 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm:pH1.2、50rpm:pH5.0、50rpm:pH6.8、50rpm:水、100rpm:pH6.8
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	エスゾピクロン錠3mg「サワイ」(ロット番号:748T3S0708)
	標準製剤	ルネスタ錠3mg(ロット番号:76A55K)
結果	<p><50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(5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%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm:pH6.8> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm:水> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><100rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(5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%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p>	
結論	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。 しかしながら生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。	

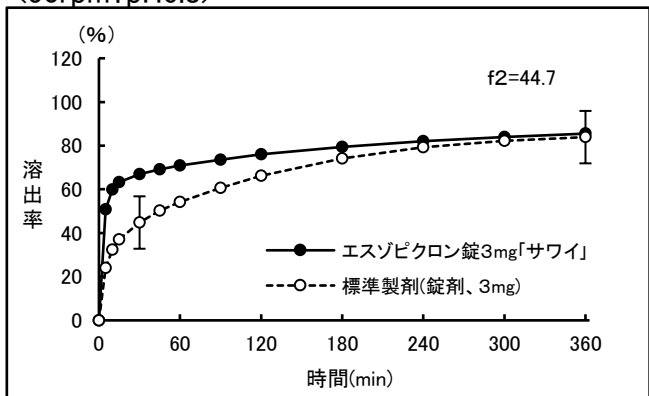
<50rpm:pH1.2>



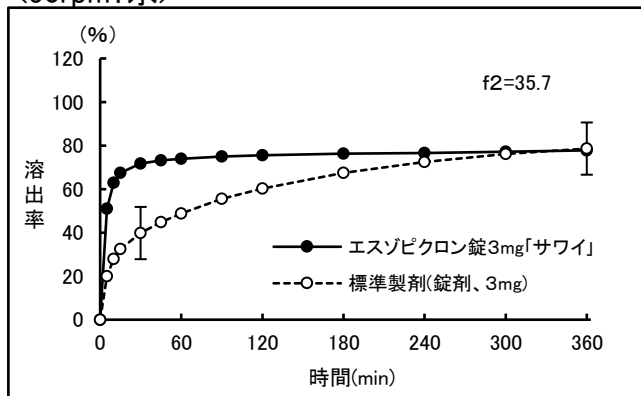
<50rpm:pH5.0>



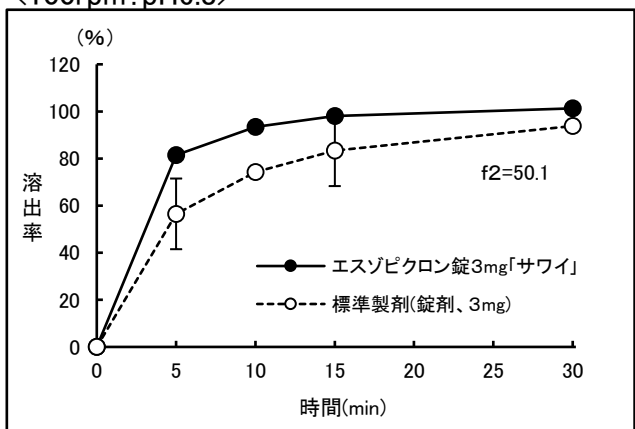
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(): 判定基準の適合範囲