

製品名：ブロマゼパム錠2mg「サンド」（旧製品名：セニラン錠2mg）

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 日医薬審第487号」（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成13年5月31日付 医薬審発第786号、平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号」にて一部改正）

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ブロマゼパム錠2mg「サンド」（旧製品名：セニラン錠2mg）
標準製剤 錠剤2mg

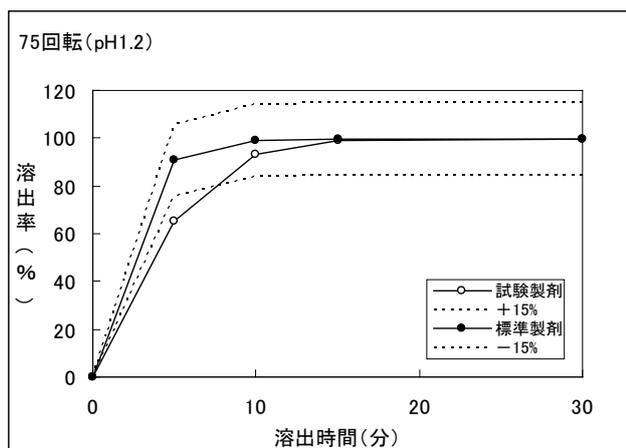
溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件*				平均溶出率%	
方法	回転数	試験液	判定時間	標準製剤	ブロマゼパム錠2mg 「サンド」 (セニラン錠2mg)
パドル法	75回転	pH1.2	10分	99.0%	93.2%
		pH4.0	10分	67.9%	72.1%
			30分	88.1%	96.1%
		pH6.8	5分	48.5%	34.9%
			10分	71.7%	70.7%
			15分	82.3%	88.9%
		水	15分	87.2%	97.8%

*試験条件：品質再評価に準拠（n=6）

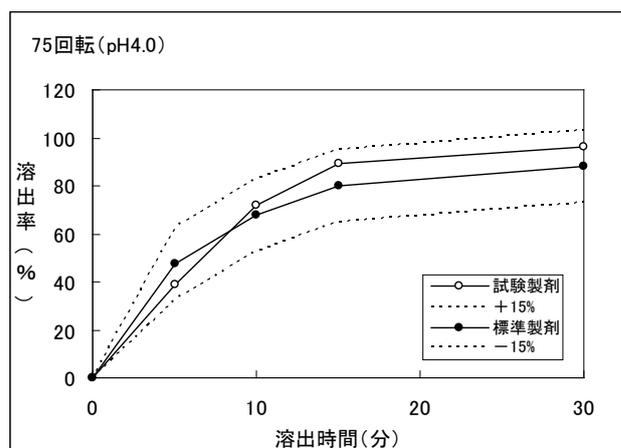
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ブロマゼパム錠2mg「サンド」（旧製品名：セニラン錠2mg）の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

ブロマゼパム錠 2mg 「サンド」 (旧製品名：セニラン錠 2mg) の溶出試験結果



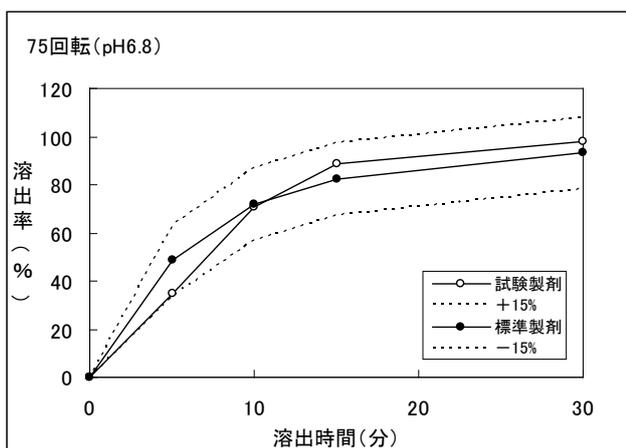
(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	90.6	99.0	99.7	99.5
試験製剤	0.0	65.4	93.2	99.2	99.7



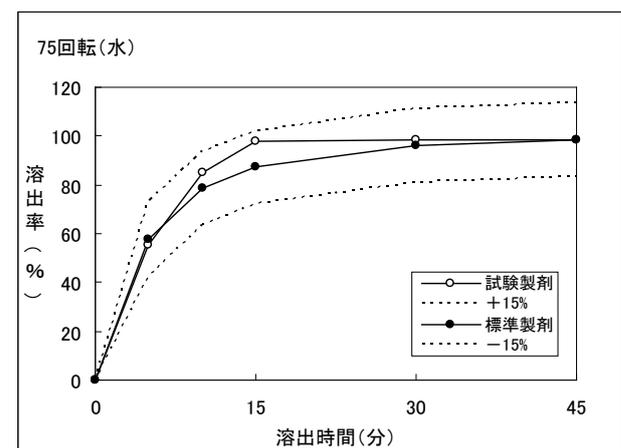
(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	47.4	67.9	80.2	88.1
試験製剤	0.0	38.6	72.1	89.4	96.1



(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	48.5	71.7	82.3	93.1
試験製剤	0.0	34.9	70.7	88.9	98.0



(n=6)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0.0	57.6	78.5	87.2	96.0	98.5
試験製剤	0.0	55.4	85.0	97.8	98.4	98.3