

エチゾラム錠0.25mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

エチゾラム錠0.25mg「JG」につき、「後発医薬品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)及び「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第783号)に従い、標準製剤との溶出挙動を比較するため、試験を実施した結果を報告する。

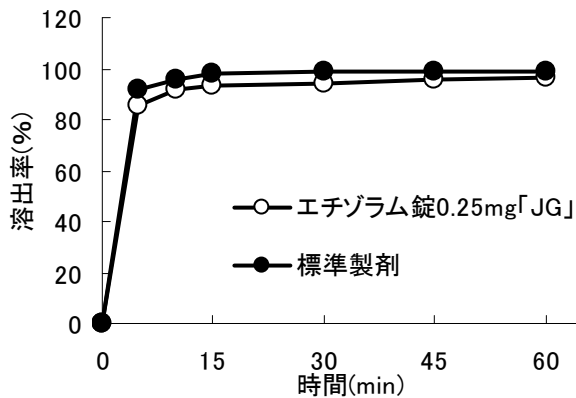
2.試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	各12ベッセル
		pH5.0 (McIlvaineの緩衝液)		
		pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
		水(日局精製水)		
	100rpm	pH5.0 (McIlvaineの緩衝液)		

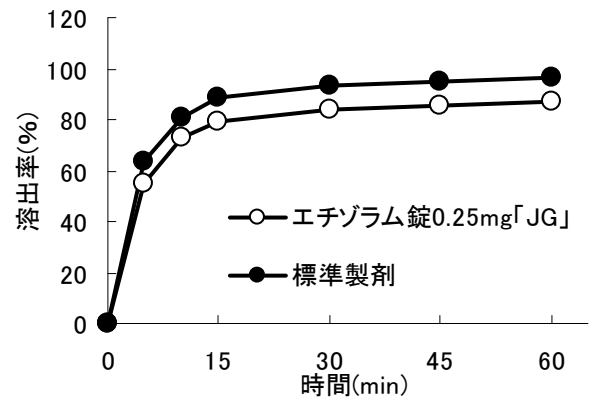
3.試験結果

標準製剤を対照としたエチゾラム錠0.25mg「JG」の溶出試験結果を示す。

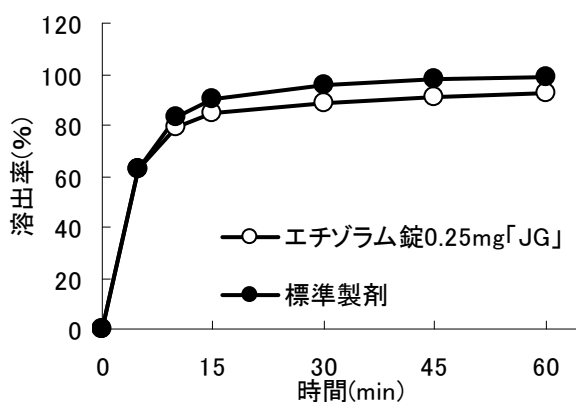
pH1.2、50rpm



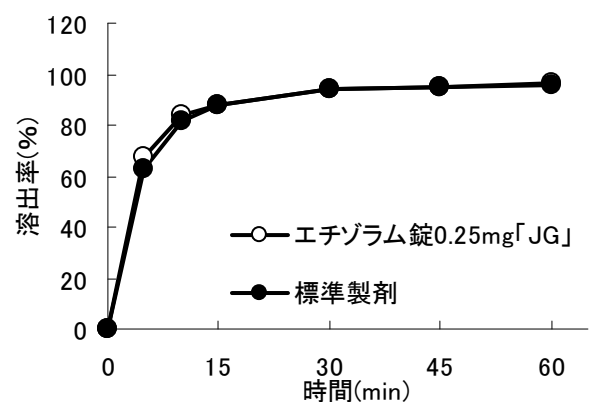
pH5.0、50rpm



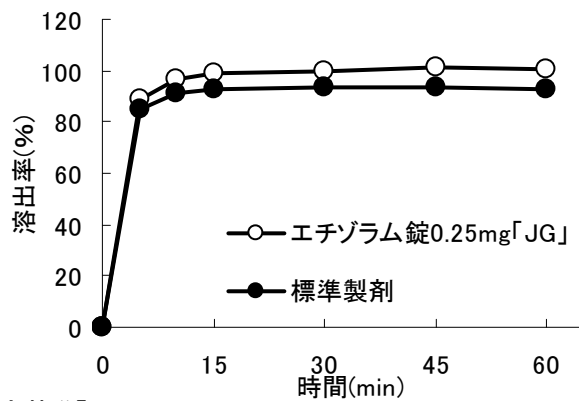
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH5.0、100rpm



【判定基準】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

4.結論

エチゾラム錠0.25mg「JG」と標準製剤についてガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件で判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。また、本剤は、日本薬局方医薬品各条に定められたエチゾラム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

2014年12月作成