

## フルニトラゼパム錠2mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成13年12月10日～平成14年2月5日

### 1.試験目的

フルニトラゼパム錠2mg「JG」は、フルニトラゼパムを主薬とする睡眠導入剤である。今回、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日医薬審第64号)」に基づき、フルニトラゼパム錠1mg「JG」を標準製剤とした溶出試験を実施したので、その結果を報告する。

### 2.試験条件

試験法：溶出試験法第2法(パドル法)

回転数：毎分50回転

試験液量：900mL

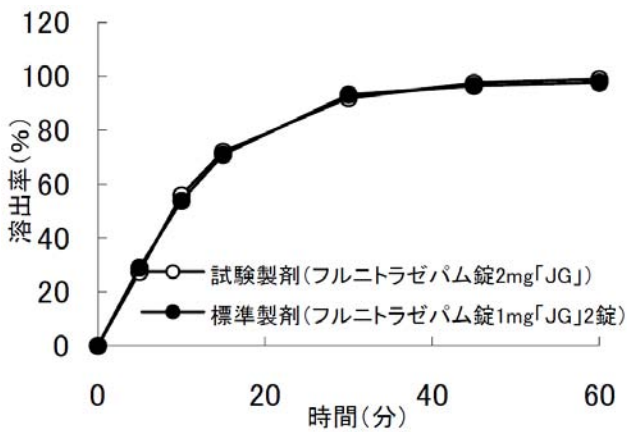
試験液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、McIlvaineの緩衝液(pH5.0)、日本薬局方溶出試験法第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数：各12ベッセル

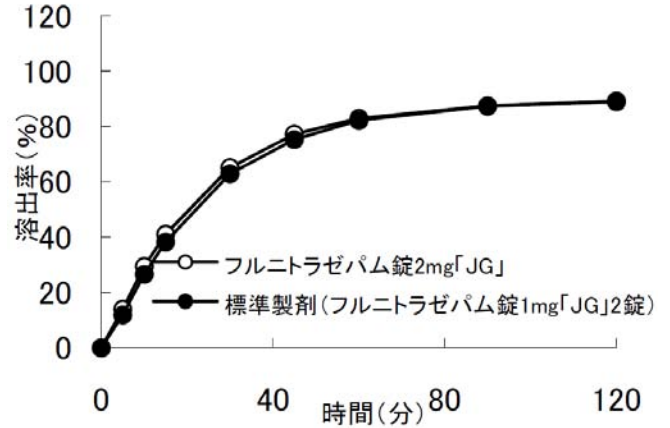
### 3.試験結果

標準製剤を対照としたフルニトラゼパム錠2mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

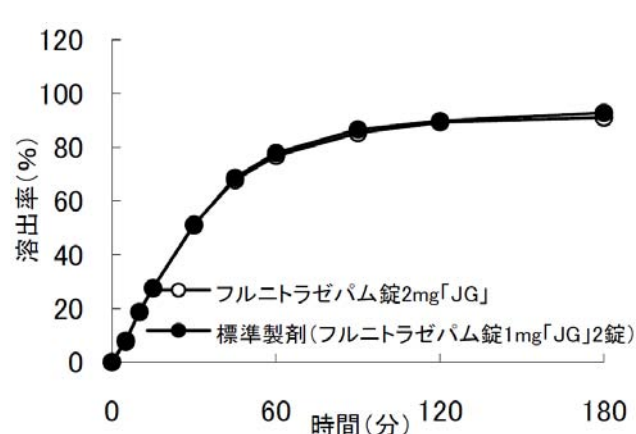
(1) pH1.2



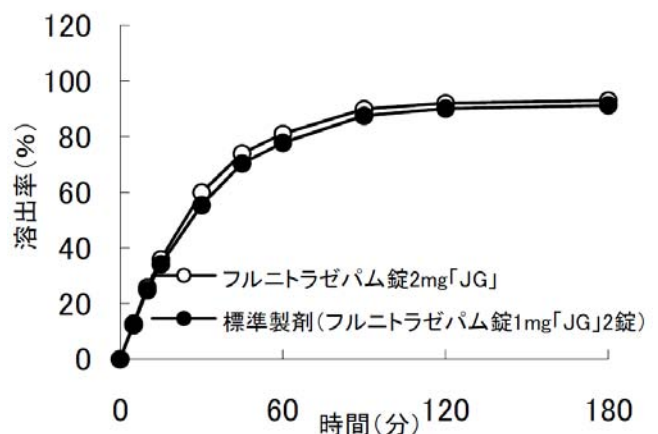
(2) pH5.0



(3) pH 6.8



(4) 水



### 4.結論

以上の結果より、溶出条件において基準に適合したので、試験製剤(フルニトラゼパム錠2mg「JG」)と標準製剤(フルニトラゼパム錠1mg「JG」2錠)は溶出性において同等であると判断された。従って、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。