

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」と標準製剤との溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				

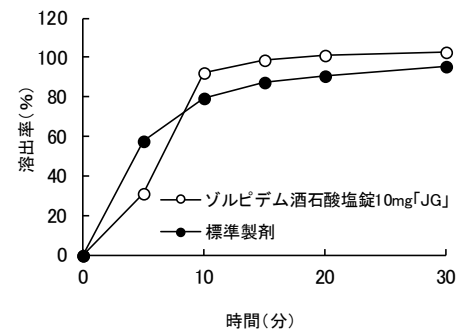
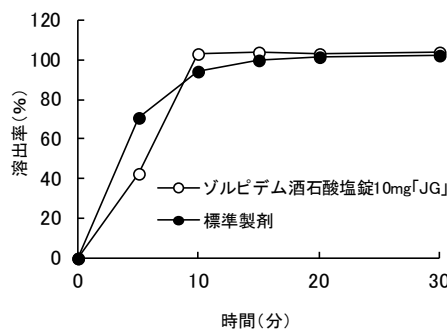
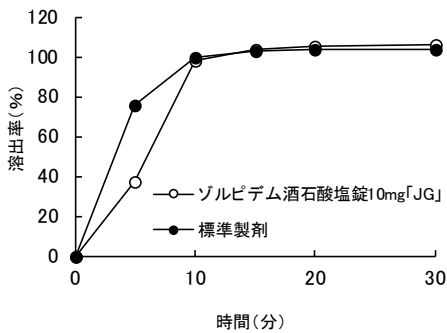
3. 試験結果

標準製剤を対照としたゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(5)に示す。

(1) pH1.2、50rpm

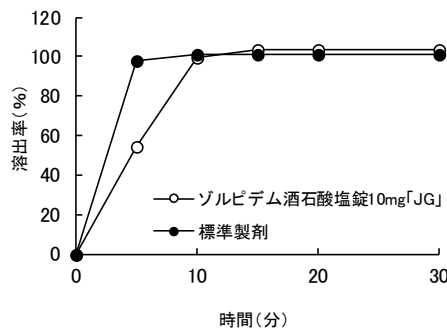
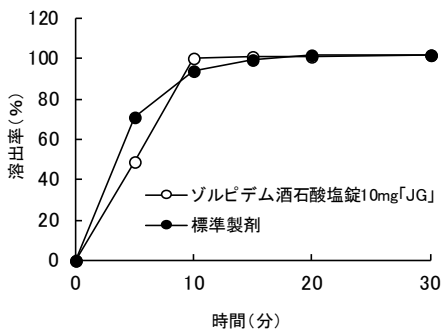
(2) pH5.0、50rpm

(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm

(5) pH6.8、100rpm



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。