

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

エチゾラム錠 0.5mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

I 先発品との溶出挙動の同等性（処方変更後製剤）

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）」
試験製剤	エチゾラム錠 0.5mg 「アメル」 LOT No.P091007（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	デパス錠 0.5mg LOT No.J123（田辺三菱製薬(株)製造）
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

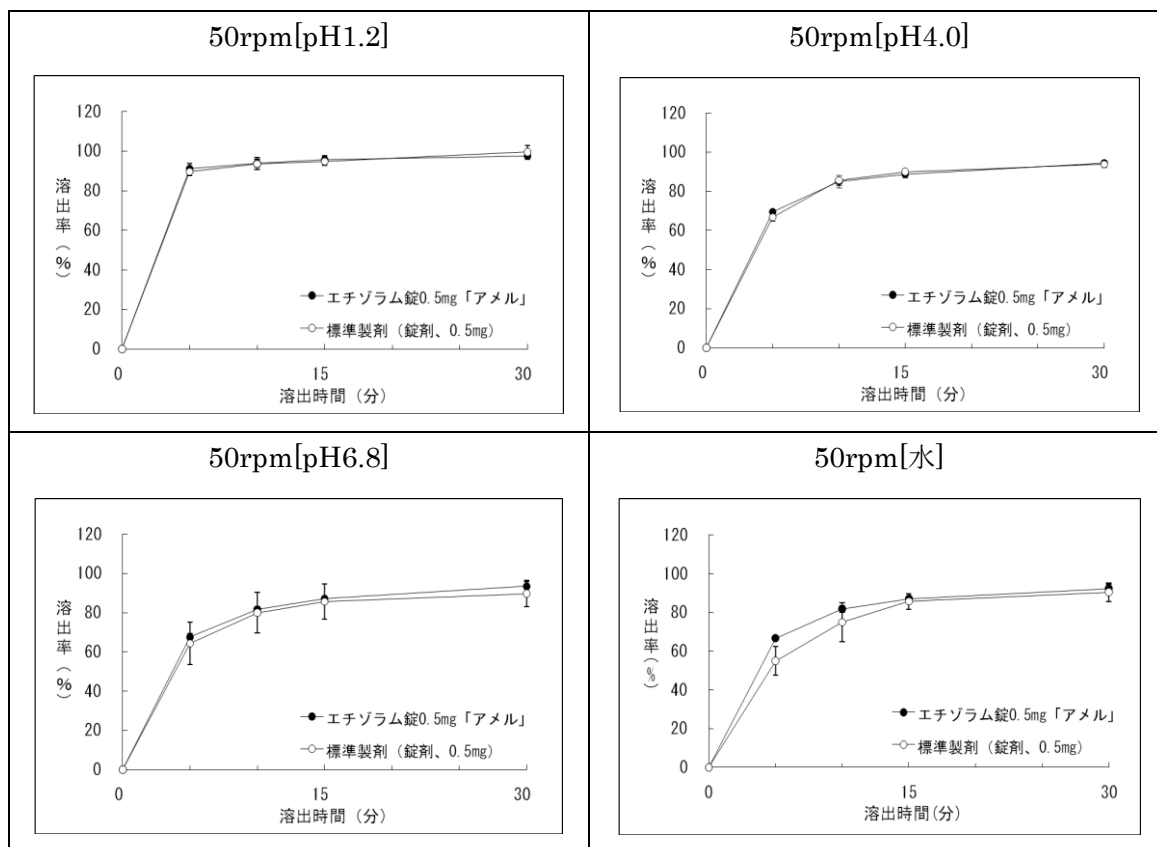
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表 1. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	94.8	95.6	－	適合
		pH4.0	85%以上	15分	90.0	88.7	－	適合
		pH6.8	85%以上	15分	85.6	87.2	－	適合
		水	85%以上	15分	85.7	87.1	－	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図 1. 溶出曲線

II 処方変更前後の溶出挙動比較

通知等	「承認事項一部変更承認申請に関わる生物学的同等性試験に関する試験の取扱いについて (昭和 57 年 5 月 31 日 薬審第 452 号)」
試験製剤	エチゾラム錠 0.5mg 「アメル」 LOT No.ET51、ET52、ET53 (処方変更後)
標準製剤	エチゾラム錠 0.5mg 「アメル」 LOT No.0841、0842、0843 (処方変更前)
試験方法	日本薬局方 (JP10) 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

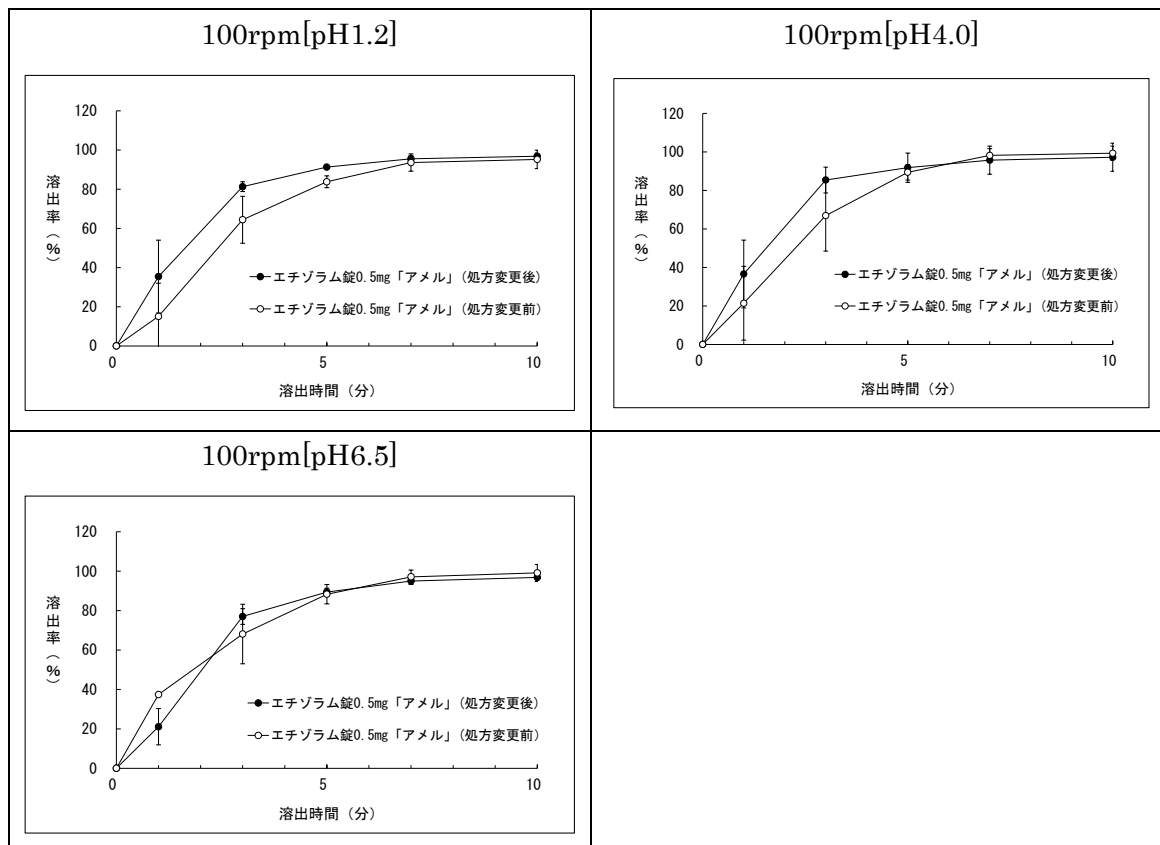
回転数	試験液	判定 (A 及び B の両条件を満たす場合、適合するものとする)
100	pH1.2	A：少なくとも 1 種の pH の溶出液で対照薬の T _{75%} の平均値が 60 分未満であること。
	pH4.0	B：いずれの溶出液も、対照薬の T _{75%} の平均値が 20 分未満の場合、対照薬及び試験薬の個々の T _{75%} 値がすべて 30 分未満であること。
	pH6.5	

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表 2. T_{75%}の平均値 判定結果(分)

	pH1.2	pH4.0	pH6.5
試験薬	2.6±0.3	2.5±0.3	3.0±0.3
対照薬	4.0±0.4	3.4±0.9	3.4±0.6
判定結果	適合		



(Mean ± S.D., n=9)

図 2. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
0.5mg	50rpm	水	30分	70%以上