

溶出試験

エスゾピクロン錠 3mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
100rpm 回転バスケット法	pH1.2	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
100rpm パドル法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

エスゾピクロン錠 3mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ルネスタ錠 3mg）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

※標準製剤及び試験製剤は予備検討の結果、パドル法 50rpm 及び 75rpm においてベッセルの底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が確認された為、回転バスケット法 100rpm で行った。

