

エスタゾラム錠 2mg 「アメル」

溶出挙動の同等性及び溶出試験（公的溶出規格）に関する資料
（抜粋）

共和薬品工業株式会社

作成年月日：2009.06.12
EST-D-6 (1)

1. 溶出挙動の同等性

「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）」に基づき、エスタゾラム製剤であるエスタゾラム錠 2mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：エスタゾラム錠 2mg「アメル」 LOT No.0001（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤（1錠中エスタゾラム 2mg 含有）

(2) 試験方法

試験装置：日本薬局方（JP13）一般試験法溶出試験法パドル法

測定方法：液体クロマトグラフ法

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

回転数：50rpm

試験液：

pH1.2	日本薬局方（JP13）崩壊試験第1液
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）
pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）
水	日本薬局方精製水

判定基準：

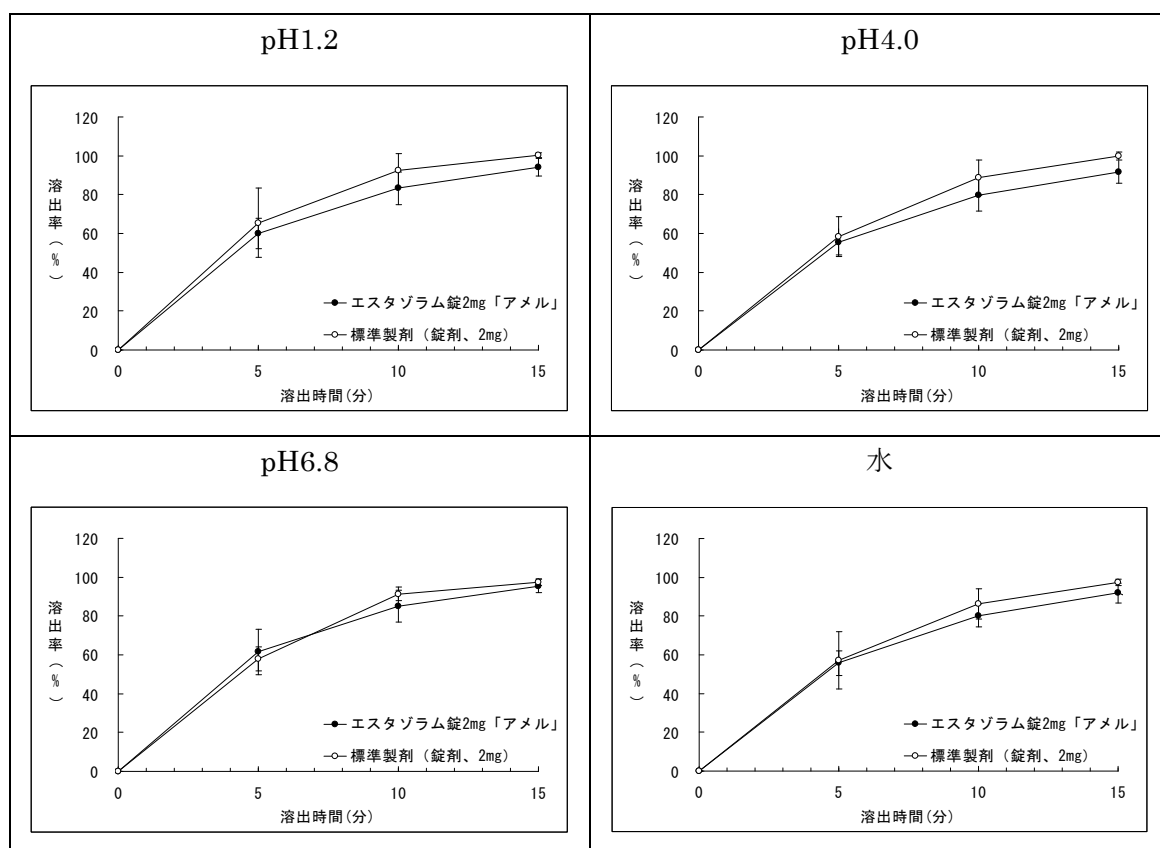
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

(3) 試験結果

品質再評価の実施基準に基づき、エスタゾラム製剤であるエスタゾラム錠 2mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 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	100.4%	94.1%	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	99.8%	91.7%	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	97.4%	95.5%	—	適合
		水	85%以上	15分	97.4%	91.9%	—	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエスタゾラム 2mg 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
2mg	50rpm	水	15分	80%以上