

生物学的同等性試験 [溶出試験]

エチゾラム錠 0.25mg 「NIG」

エチゾラム錠 0.25mg 「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、エチゾラム錠 1mg 「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	B水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

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
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
	pH5.0	15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものはなかった。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。
100rpm	pH5.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

エチゾラム錠 0.25mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（エチゾラム錠 1mg 「NIG」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の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。

