

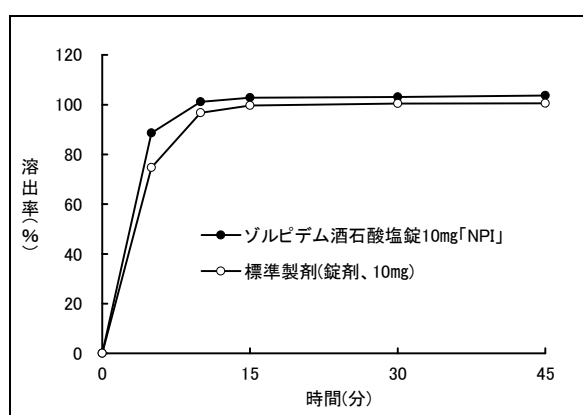
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NPI」の溶出試験

1. 溶出挙動の同等性

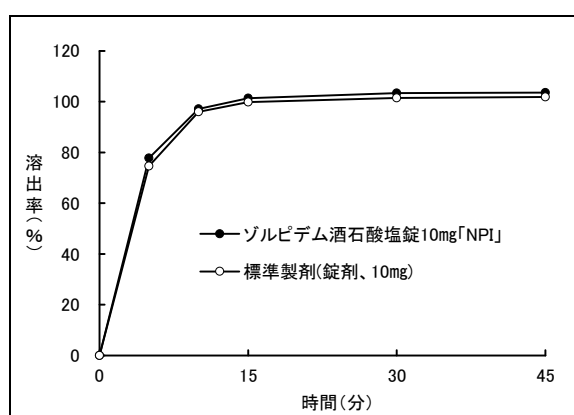
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NPI」及び標準製剤(錠剤、10mg)について、日本薬局方 溶出試験法第2法(パドル法)により、溶出試験を実施した。

その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(H9.12.22 医薬審487、H13.5.31 医薬審発786) 第3章-A-V. 溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

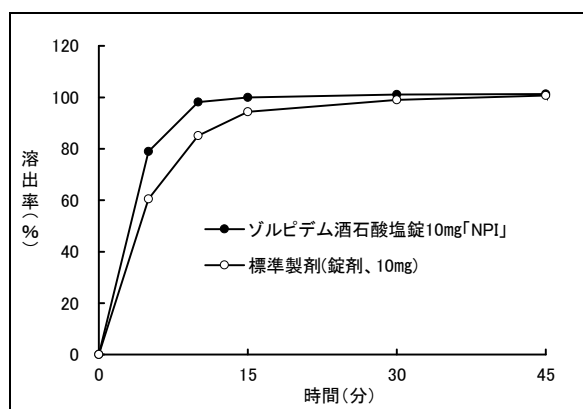
<50rpm pH1.2>



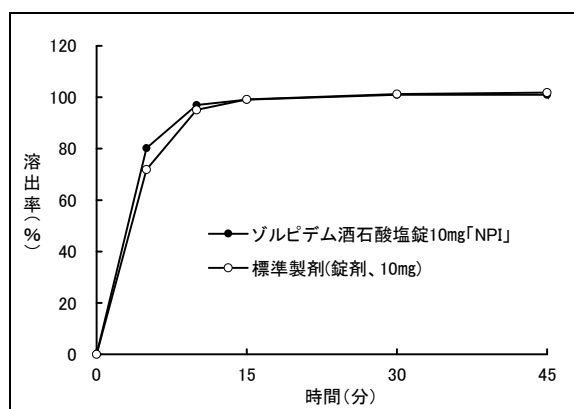
<50rpm pH3.0>



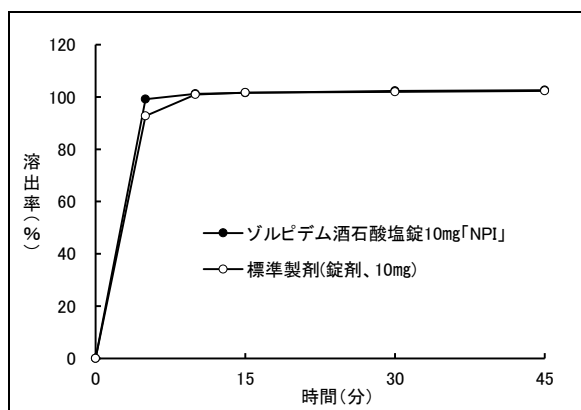
<50rpm pH6.8>



<50rpm 水>



<100rpm pH6.8>



2. 公的溶出試験

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NPI」は、日本薬局方医薬品各条に定められたゾルピデム酒石酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	溶出規格	判定
水	50rpm	15分の溶出率が80%以上	適合