

【溶出試験に関する資料】_ラコサミド錠 50mg 「ケミファ」

● 目的

ラコサミド錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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（令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ラコサミド錠 50mg 「ケミファ」

標準製剤：ラコサミド錠 100mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		

※50rpm、pH3.0の試験において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出することが確認されたため、100rpmでの溶出試験は省略した。

(2) 個々の溶出率

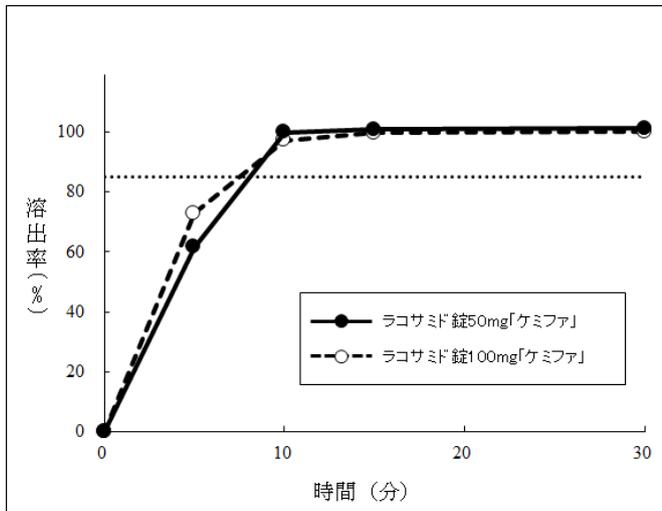
パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

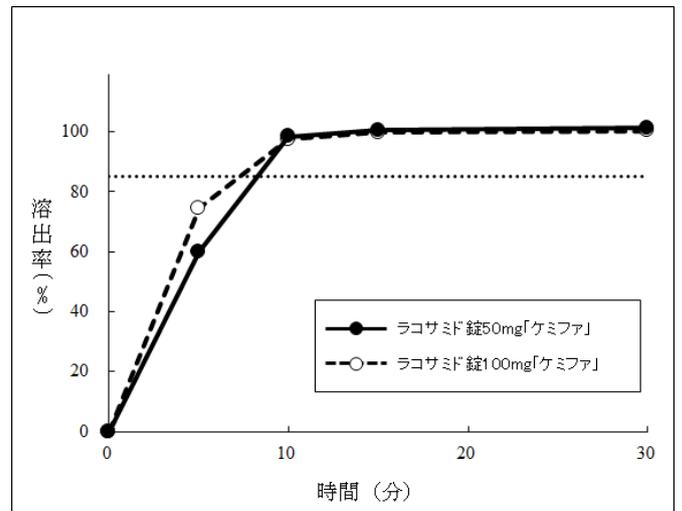
(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	99.6	100.8	適合
	pH3.0		99.7	100.6	
	pH6.8		99.4	101.0	
	水		99.7	100.7	

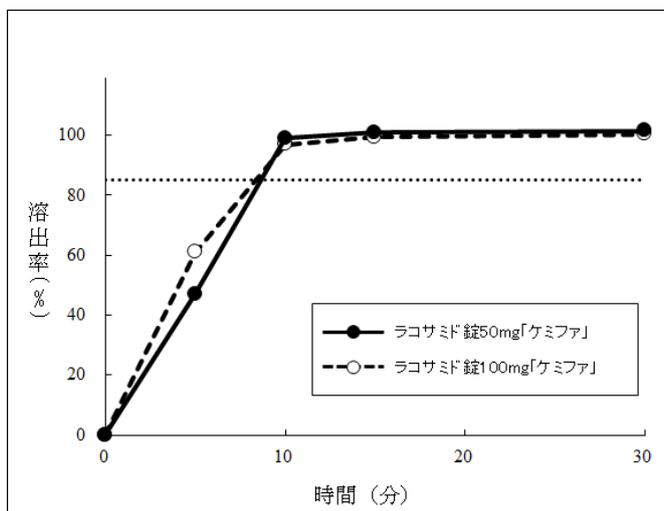
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



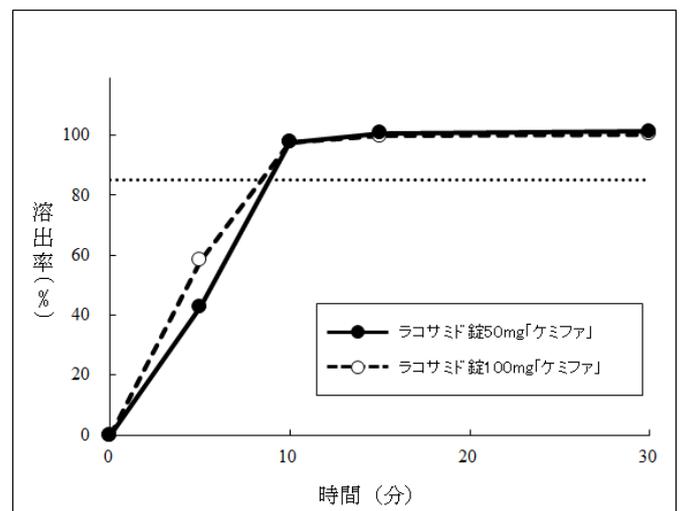
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%の範囲を超えるもの	0個	
50rpm	pH1.2	15	±15%の範囲を超えるもの	0個	適合
	pH3.0				
	pH6.8				
	水				

● 結論

ラコサミド錠 50mg「ケミファ」と標準製剤であるラコサミド錠 100mg「ケミファ」について「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

出典：日本ケミファ株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）