

## 【溶出試験に関する資料】\_ゾニサミド OD 錠 25mg TRE 「ケミファ」

### ● 目的

ゾニサミド OD 錠 25mg TRE 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和2年3月19日改正 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：ゾニサミド OD 錠 25mg TRE 「ケミファ」

標準製剤：トレリーフ OD 錠 25mg

### ● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

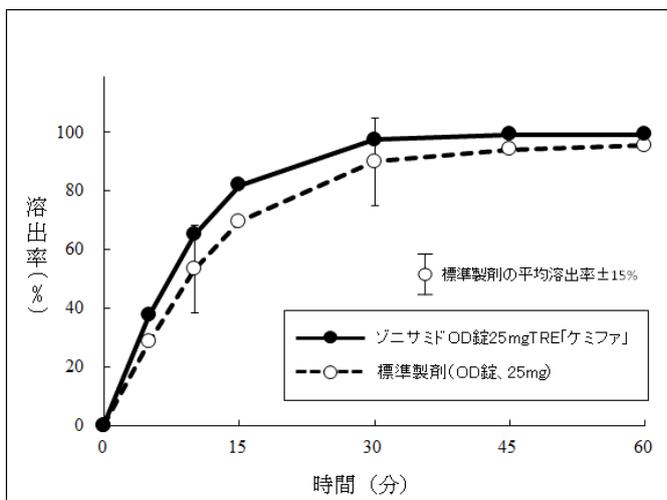
判定基準：

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	15～30分に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が42以上である。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

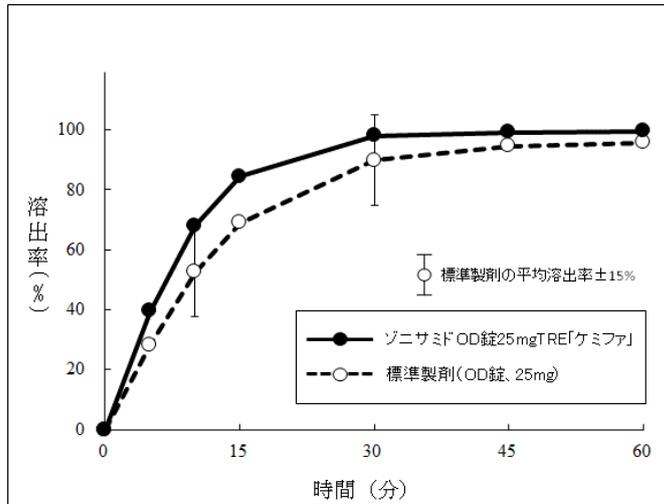
### ● 結果

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	$f_2$ 値	
50rpm	pH1.2	10	53.3	65.1	-	適合
		30	90.0	97.4		適合
	pH5.0	10	52.6	68.0	49.0	適合
		30	89.9	98.0		適合
	pH6.8	10	52.9	69.3	46.4	適合
		30	89.0	98.4		適合
	水	10	53.4	67.6	-	適合
		30	89.5	98.6		適合

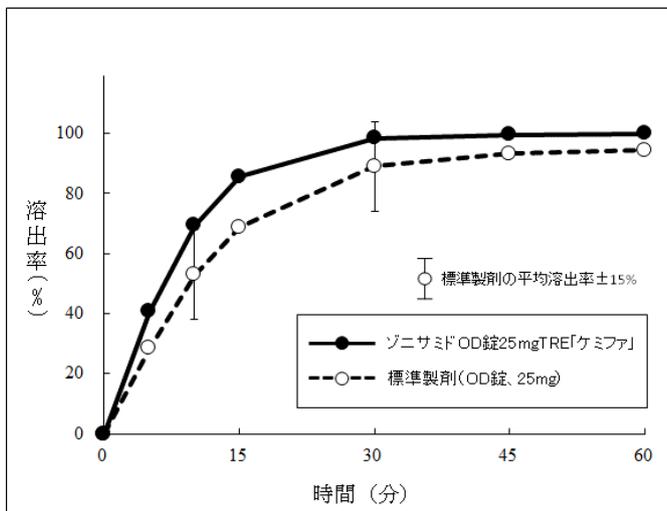
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



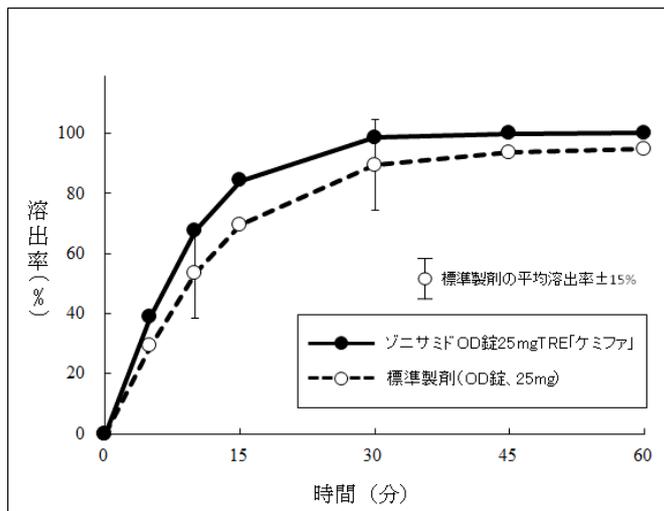
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ゾニサミド OD 錠 25mg TRE「ケミファ」と標準製剤であるトレリーフ OD 錠 25mg について、「後発医薬品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類似性が確認された。

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）