

【溶出試験に関する資料】_ゾニサミド OD 錠 50mg TRE 「ケミファ」

● 目的

ゾニサミド OD 錠 50mg TRE 「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 50mg TRE 「ケミファ」

標準製剤：ゾニサミド OD 錠 25mg TRE 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、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	15～30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±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が50以上である。	
	pH4.0			
	pH6.8	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。
	水	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±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が50以上である。

(2) 個々の溶出率

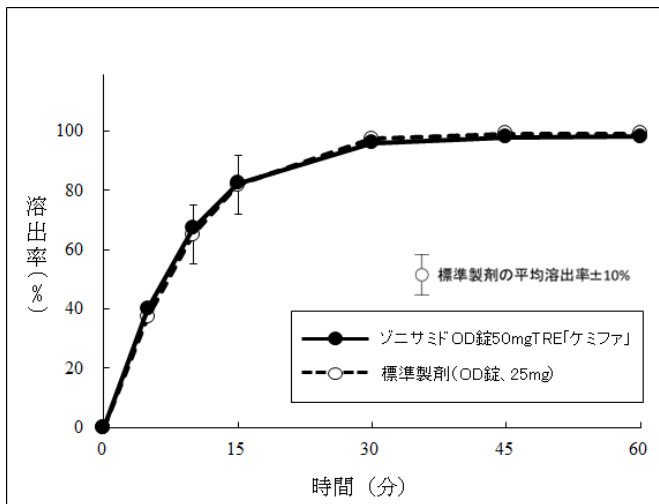
パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

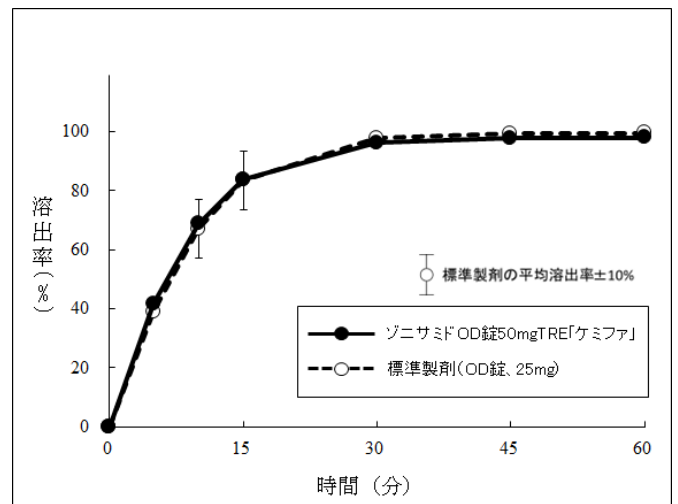
(1) 平均溶出率

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	10	65.1	67.2	適 合
		15	81.9	82.5	適 合
	pH4.0	10	67.1	68.8	適 合
		15	83.6	83.7	適 合
	pH6.8	15	85.6	85.4	適 合
		水	10	67.6	70.0
	15		84.2	85.1	適 合

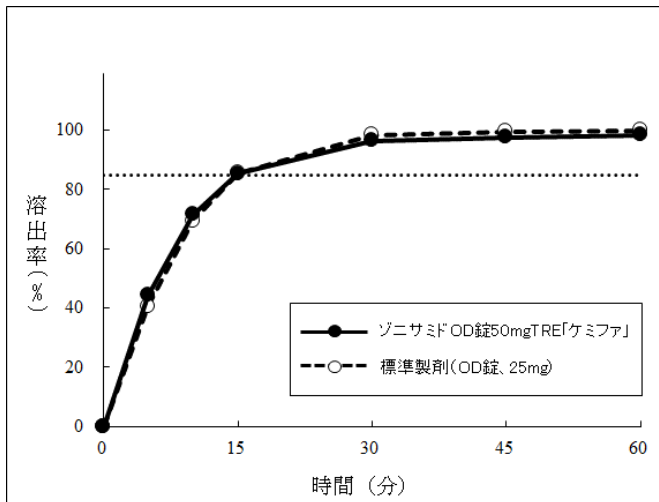
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



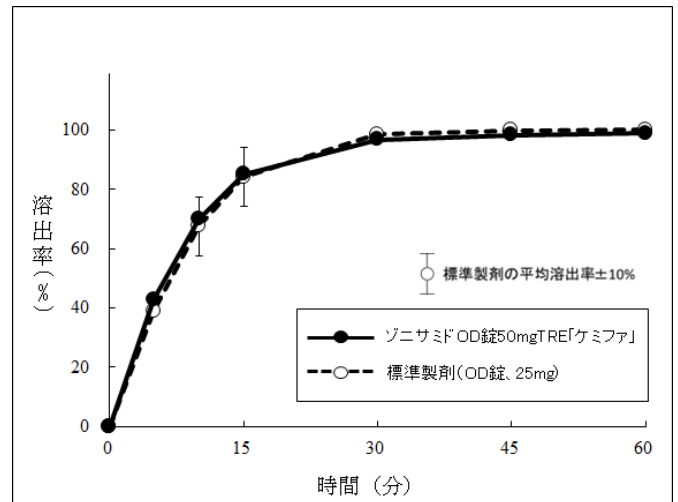
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



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
50rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH4.0	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

ゾニサミド OD 錠 50mg TRE「ケミファ」と標準製剤であるゾニサミド OD 錠 25mg TRE「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）