

【溶出試験に関する資料】\_ラコサミド錠 100mg「ケミファ」

● 目的

ラコサミド錠 100mg「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 100mg「ケミファ」

標準製剤：ビムパット錠 100mg

● 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：

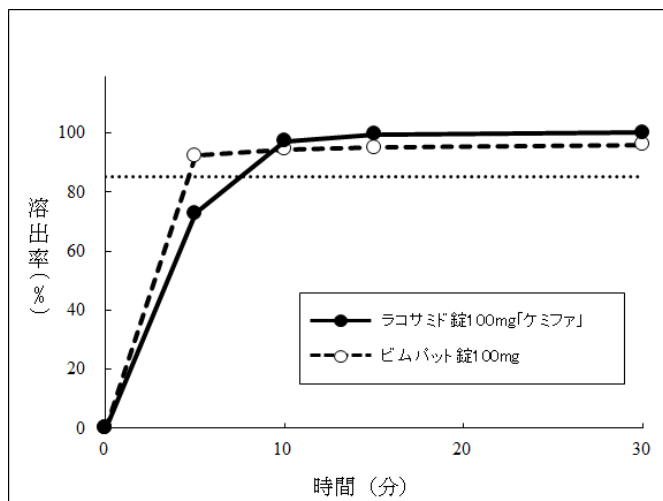
パドル 回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、 又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準 製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

※50rpm、pH5.0 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。

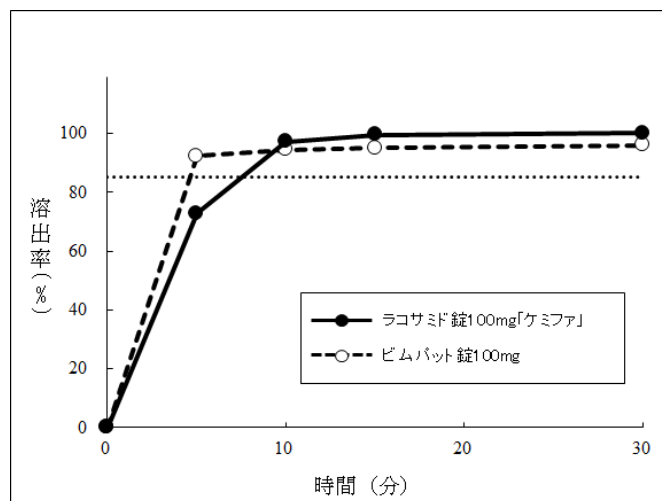
● 結果

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	
50rpm	pH1.2	15	95.1	99.6	適合
	pH5.0		94.5	100.3	
	pH6.8		97.2	99.4	
	水		97.1	99.7	

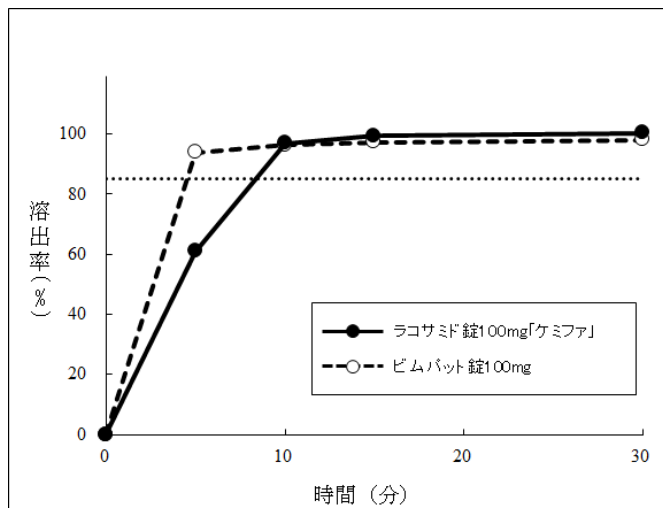
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



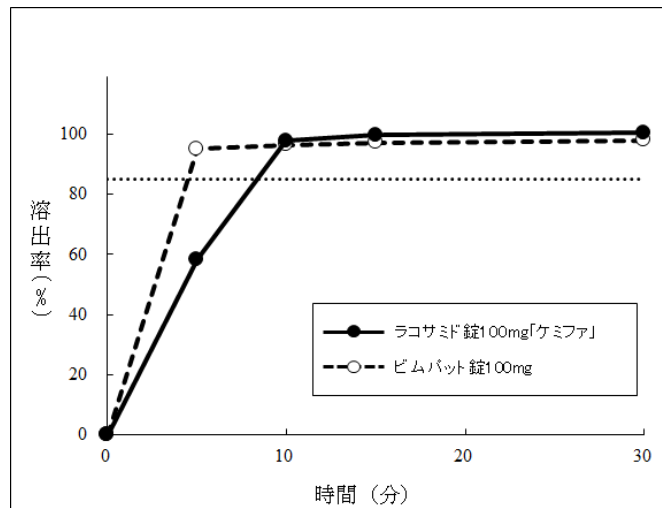
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



## ● 結論

ラコサミド錠 100mg「ケミファ」と標準製剤であるビムパット錠 100mg 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）