

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 「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（薬生薬審発 0319 第 1 号 令和 2 年 3 月 19 日、別紙 1）」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ZE」（ロット番号：107G）

標準製剤：トレリーフ OD 錠 25mg（ロット番号：1080C）

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

投入錠数：試験製剤、標準製剤各 1 錠/ベッセル

試験条件：①回 転 数：50rpm

試 験 液：pH1.2

pH4.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

②回 転 数：100rpm

試 験 液：pH6.8

試験液量：900mL

測 定 法：紫外可視吸光度測定法（測定波長：285 nm）

3. 結果

溶出試験の結果は図 1～5 及び表 1 に示す通りであった。

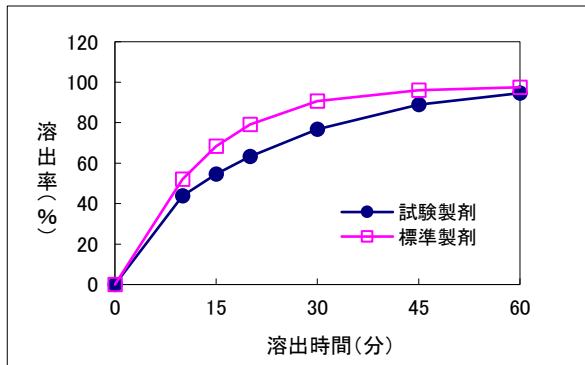


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

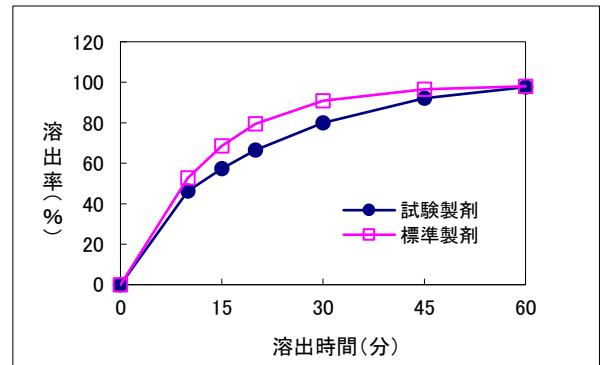


図 2 pH4.0(50rpm)における平均溶出率

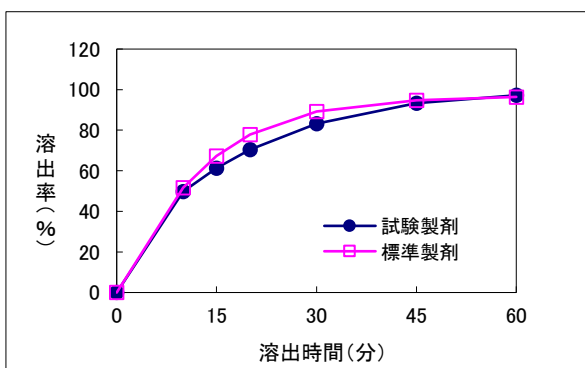


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

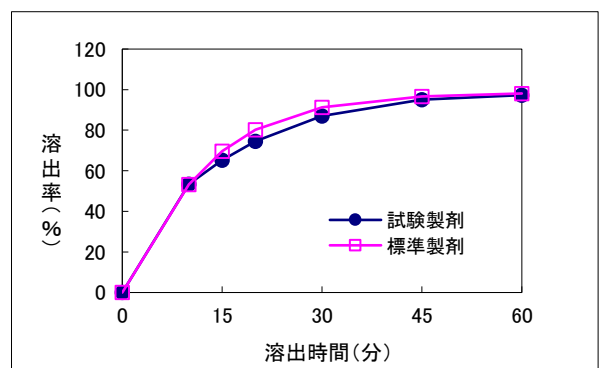


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

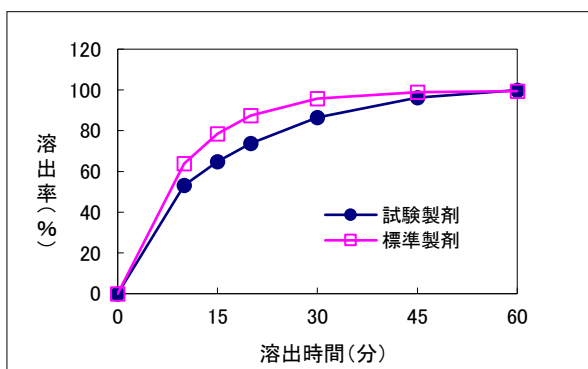


図5 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

装置	パドル法									
	50								100	
回転数(rpm)	pH1.2		pH4.0		pH6.8		水		pH6.8	
試験液	4.②		4.②		4.②		4.②		4.②	
ガイドラインの判定基準分類	4.②		4.②		4.②		4.②		4.②	
採取時間(分)	10	30	10	20	15	30	10	20	10	20
標準製剤(%)	52.1	90.6	52.8	79.4	67.3	89.2	53.2	80.3	63.8	87.4
試験製剤(%)	43.9	76.7	46.3	66.5	61.3	83.3	53.4	74.5	53.2	73.8
判定	適合		適合		適合		適合		適合	

<判定条件及び判定基準>

4.②：標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合で、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f2関数の値が42以上である。

II. 「ゾニサミド OD錠 25mgTRE「ZE」の規格及び試験方法」に対する適合性

1. 検体

ゾニサミド OD錠 25mgTRE「ZE」(1錠中、ゾニサミド 25mg 含有) 3ロット (102G、105G、107G)

2. 溶出性

『ゾニサミド OD錠 25mgTRE「ZE」』承認書「規格及び試験方法」の溶出性に準じた。

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法 (測定波長：285 nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
30分	78%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	回 数	溶出率(%) (最小値～最大値)
102G	1	90.7～94.9
	2	93.0～94.7
	3	91.4～93.4
105G	1	84.7～88.5
	2	82.5～87.5
	3	82.2～87.8
107G	1	87.6～90.2
	2	88.1～90.9
	3	87.1～89.9

III. 結論

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、トレリーフ OD 錠 25mg と製剤学的に同等であると考えられた。また、本剤の規格及び試験方法「溶出性」の規格に適合した。

以 上