

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
水 (900mL)	パドル法	50rpm	30分	78%以上

結果：

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「含量が異なる経口固形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。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤（ゾニサミド OD 錠 50mgTRE 「DSEP」） 標準製剤（ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「DSEP」）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
	pH3.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方精製水
回転数	50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)	
判定基準	「含量が異なる経口固形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）の判定基準に従う。	

結果

全ての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形剤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、ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「DSEP」と標準製剤（ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「DSEP」）の溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

平均溶出率における判定結果

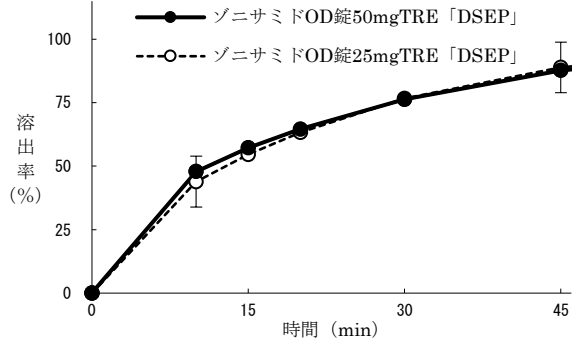
試験条件	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
		ゾニサミド OD 錠 50mgTRE 「DSEP」	ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「DSEP」	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	10	47.9	43.9	4.0	平均溶出率差が±10% 又は f2≥50	適
		45	87.7	88.9	1.2		
	pH3.0	10	50.0	44.7	5.3		適
		45	90.1	89.5	0.6		
	pH6.8	10	54.1	49.7	4.4		適
		30	83.4	83.3	0.1		
水	15	68.6	65.2	3.4	適		
	30	87.8	87.0	0.8			
100rpm	pH1.2	10	51.0	47.1	3.9	適	
		30	78.5	80.0	1.5		

最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

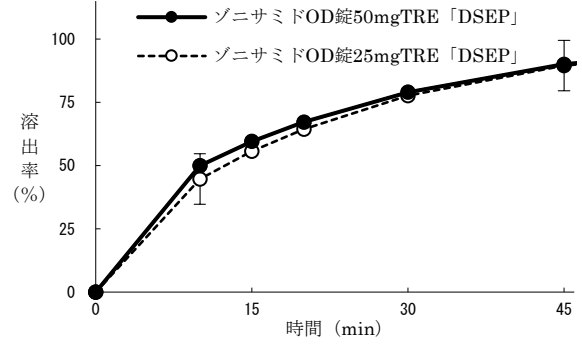
試験条件	個々の溶出率												判定 ^{※2}	
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点 45 分 平均溶出率：87.7% (平均溶出率±15%：72.7～102.7%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	89.7	86.7	86.6	88.0	86.0	87.3	88.1	88.0	89.1	88.2	89.2		85.7
pH3.0/ 50rpm	最終比較時点 45 分 平均溶出率：90.1% (平均溶出率±15%：75.1～105.1%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	92.1	90.9	90.7	89.5	89.8	89.9	88.8	90.8	88.9	90.3	89.7		89.9
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点 30 分 平均溶出率：83.4% (平均溶出率±15%：68.4～98.4%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	82.9	85.1	83.5	83.7	83.7	82.3	84.0	80.9	81.5	84.0	84.5		84.6
水/ 50rpm	最終比較時点 30 分 平均溶出率：87.8% (平均溶出率±15%：72.8～102.8%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	89.5	86.3	86.4	86.6	84.7	87.8	88.0	90.1	89.2	87.5	88.9		88.4
pH1.2/ 100rpm	最終比較時点 30 分 平均溶出率：78.5% (平均溶出率±15%：63.5～93.5%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	76.7	76.7	79.7	78.0	79.7	78.4	77.7	80.5	78.7	80.9	77.2		78.0

溶出曲線

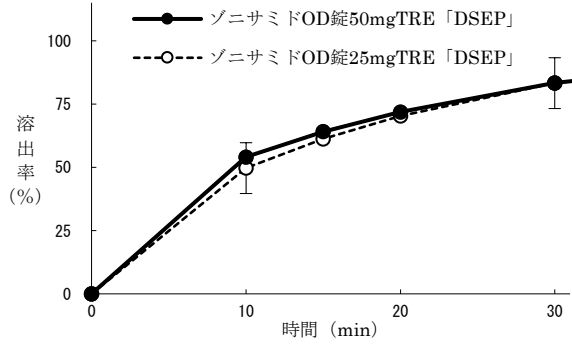
pH1.2/50rpm



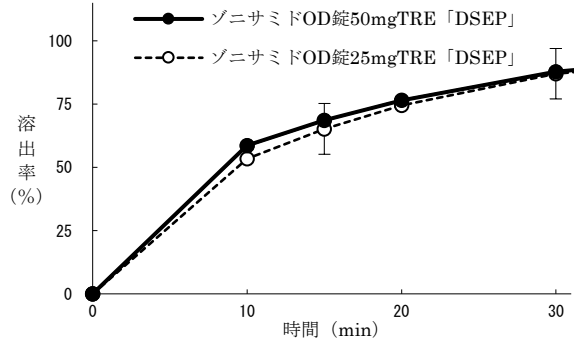
pH3.0/50rpm



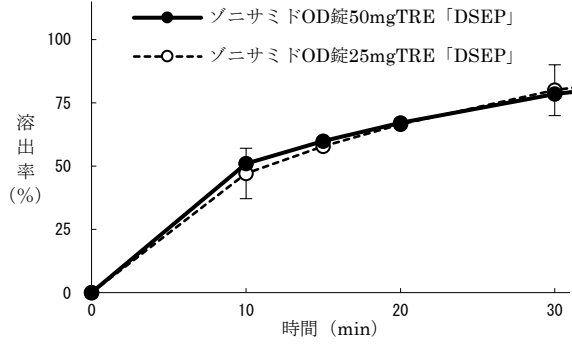
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH1.2/100rpm



○ : 判定基準の適合範囲

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 f2 関数の値は 50 以上である。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水	標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合	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 f2 関数の値が 50 以上である。
100rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 f2 関数の値は 50 以上である。

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		
100rpm	pH1.2		

参考文献

- 1) 田中宥, 小山慎司, 弘津一郎, 荒木政徳, 飛松佳江 : ゼニサミド OD 錠 TRE 「ニプロ」 / 「ZE」 / 「DSEP」 の製造および品質評価 : 医学と薬学 2024 ; 81(3) : 243-255