株式会社フェルゼンファーマ　社内資料
（2024 年 6 月 作成）

ゾニサミドＯＤ錠 25㎎／50㎎ＴＲＥ「フェルゼン」
溶出性に関する資料

1. ゾニサミドＯＤ錠 25㎎ＴＲＥ「フェルゼン」

ゾニサミド OD 錠 25mg「フェルゼン」と先発医薬品であるトレリーフ OD 錠 25 mg との生物学的同等性を評価するにあたり，「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；以降「ガイドライン」と記載）に従い*標準製剤を選定し，標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

＊：ガイドラインの第 3 章「A- I 標準製剤と試験製剤」の項に従い溶出試験を行った。

製　　剤

試験製剤：　ゾニサミド OD 錠 25mg「フェルゼン」
標準製剤：　トレリーフ OD 錠 25mg

試験条件

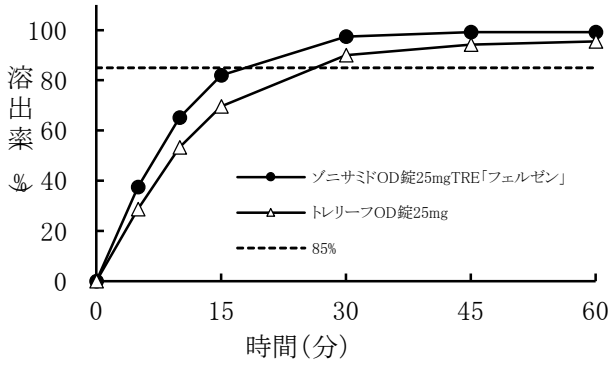
装　　置：パドル法
試験液量：900 mL
試験液の温度：37±0.5℃
試験液の種類
：pH 1.2 には日本薬局方溶出試験第 1 液，pH 6.8 には同 2 液，またその他の試験液には薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム溶液と 0.025 mol/L クエン酸溶液を用いて pH を調整する）及び水を用いた。

試験結果（溶出挙動の同等性の判定結果

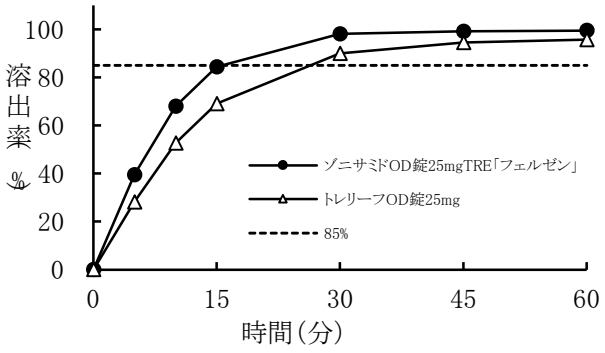
平均溶出率

回転数(rpm)		50							
試 験 液		pH1.2		pH5.0		pH6.8		水	
判定時間(分)		10	30	10	30	10	30	10	30
溶出率(%)	標準製剤	53.3	90.0	52.6	89.9	52.9	89.0	53.4	89.5
	試験製剤	65.1	97.4	68.0	98.0	69.3	98.4	67.6	98.6
	差	+11.8	+7.4	+15.4	+8.1	+16.4	+9.4	+14.2	+9.1
f_2 値		52.6		49.0		46.4		48.5	
判定基準		±15%以内 又は $f_2 \geqq 42$		±15%以内 又は $f_2 \geqq 42$		±15%以内 又は $f_2 \geqq 42$		±15%以内 又は $f_2 \geqq 42$	
判 定		適 合		適 合		適 合		適 合	

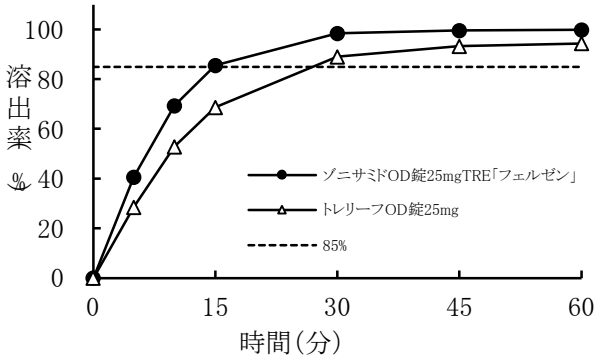
【pH1.2, 50rpm】



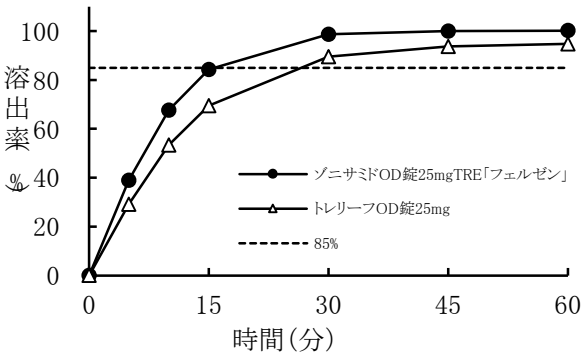
【pH5.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



以上の結果より，試験製剤と標準製剤における溶出挙動の類似性が確認された。

2. ゾニサミドＯＤ錠 50mgＴＲＥ「フェルゼン」

ゾニサミド OD 錠 50mg TRE「フェルゼン」と、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発製剤との同等性が確認されたゾニサミド OD 錠 25mg TRE「フェルゼン」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」（令和 2 年 3 月 19 日改正薬生薬審発 0319 第 1 号；以降「含量違いガイドライン」と記載）に従い，溶出挙動を比較した。

製　　剤

試験製剤：　ゾニサミド OD 錠 50mg「フェルゼン」

標準製剤：　ゾニサミド OD 錠 25mg「フェルゼン」

試験条件

装　　置：パドル法

試験液量：900 mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の種類

：pH 1.2 には日本薬局方溶出試験第 1 液，pH 6.8 には同 2 液，またその他の試験液には薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム溶液と 0.025 mol/L クエン酸溶液を用いて pH を調整する）及び水を用いた。

試験結果（溶出挙動の同等性の判定結果）

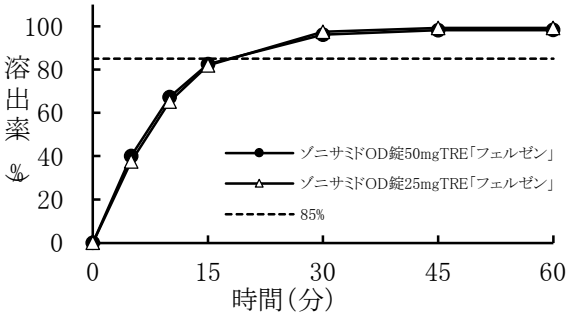
平均溶出率

回転数（rpm）		50						
試 験 液		pH1.2		pH4.0		pH6.8	水	
判定時間（分）		10	15	10	15	15	10	15
溶出率（%）	標準製剤	65.1	81.9	67.1	83.6	85.6	67.6	84.2
	試験製剤	67.2	82.5	68.8	83.7	85.4	70.0	85.1
	差	2.1	0.6	1.7	0.1	-0.2	2.4	0.9
f_2 値		91.5		89.5		－	87.3	
判定基準		±10%以内 又は f_2≧50		±10%以内 又は f_2≧50		±10%以内	±10%以内 又は f_2≧50	
判　　定		適　合		適　合		適　合	適　合	

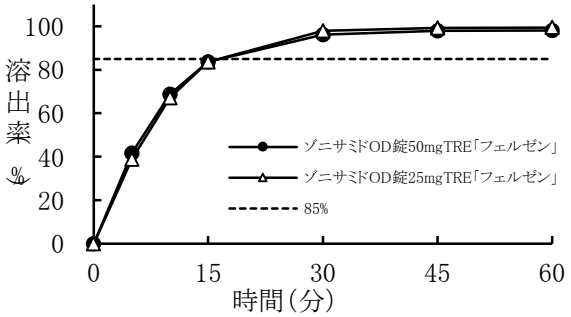
個々の溶出率

回 転 数（rpm）		50			
試 験 液		pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
判定時間（分）		15	15	15	15
試験製剤溶出率（%）	平 均 値	82.5	83.7	85.4	85.1
	最 大 値	84.1	85.1	87.6	87.0
	最 小 値	80.5	81.3	83.8	83.5
	最 大 差	-2.0	-2.4	2.2	1.9
判定基準	±15%超（1 個以下）	0 個	0 個	0 個	0 個
	±25%超（なし）	0 個	0 個	0 個	0 個
判　　定		適 合	適 合	適 合	適 合

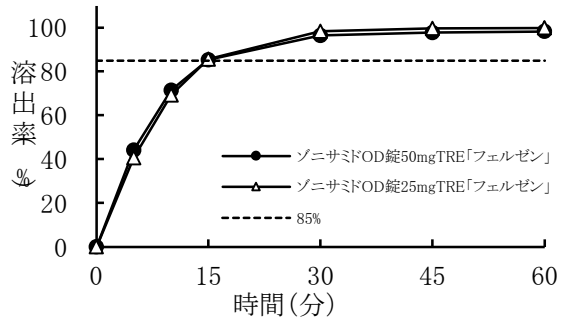
【pH1.2, 50rpm】



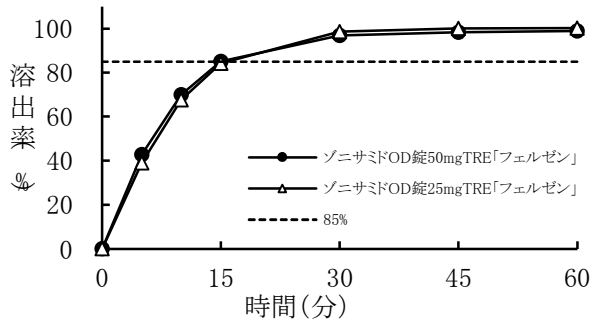
【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



以上の結果より，試験製剤と標準製剤における溶出挙動の類似性が確認された。