

ラコサミド錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10% 「ダイト」
溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ
製造販売元：ダイト株式会社

ラコサミド錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10%「ダイト」

溶出試験に関する資料

(1) ラコサミド錠 50mg 「ダイト」

ラコサミド錠 50mg 「ダイト」は、ラコサミド錠 100mg 「ダイト」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 日薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 2)」に基づき、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「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 日薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 2)」

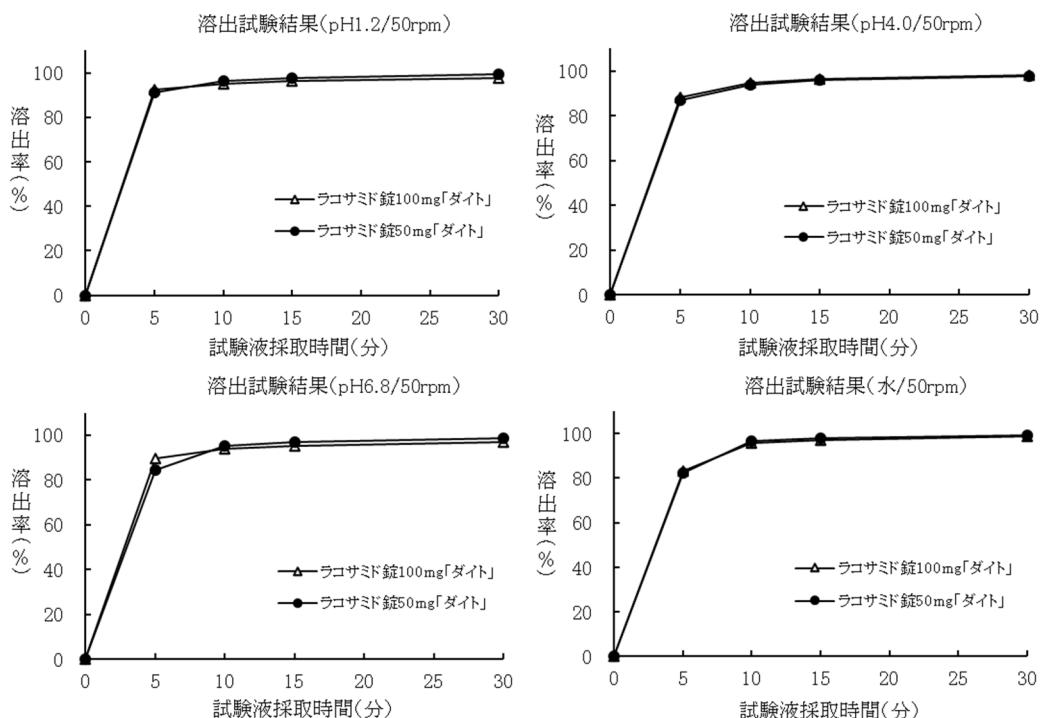
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

標準製剤：ラコサミド錠 100mg 「ダイト」

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



各試験液における溶出挙動の同等性の判定

回転数 (回転)	試験液	判定溶出率	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
				試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	97.7	96.2	適合
	pH4.0	85%以上	15	95.8	96.3	適合
	pH6.8	85%以上	15	96.7	95.1	適合
	水	85%以上	15	97.9	97.1	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(2) ラコサミド錠 100mg 「ダイト」

ラコサミド錠 100mg 「ダイト」と標準製剤（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（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 1）」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「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 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 1）」

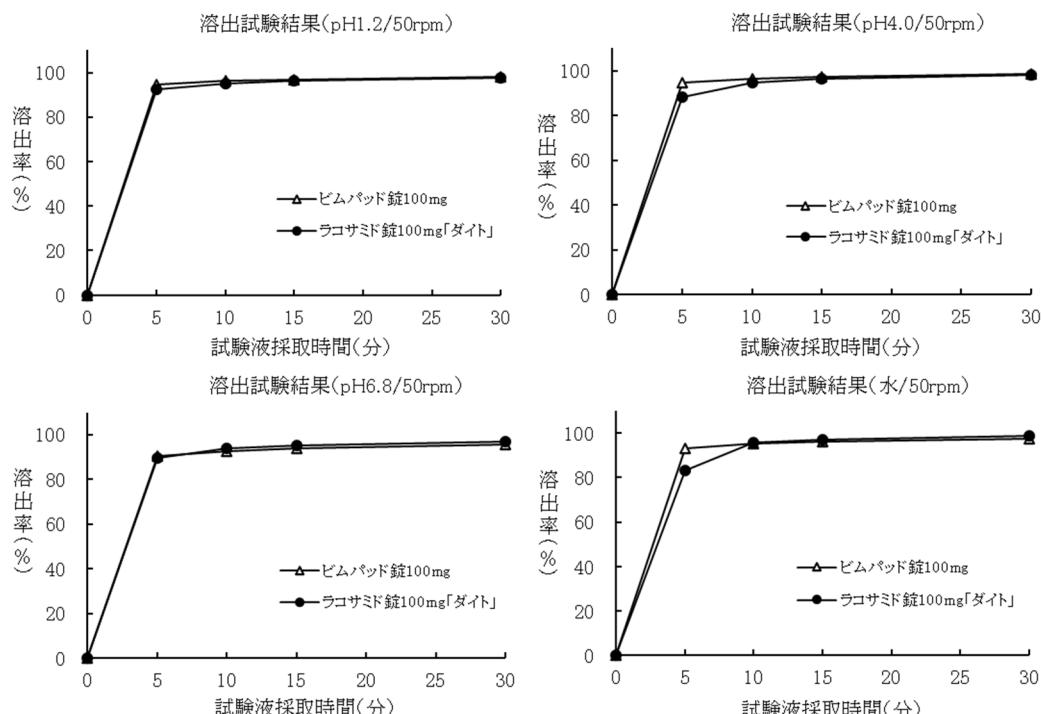
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

標準製剤：ビムパット錠 100mg

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



各試験液における溶出挙動の類似性の判定

回転数 (回転)	試験液	判定溶出率	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
				試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	96.2	96.9	適合
	pH4.0	85%以上	15	96.3	97.1	適合
	pH6.8	85%以上	15	95.1	94.0	適合
	水	85%以上	15	97.1	96.2	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(3) ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」

ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」と標準製剤（ビムパットドライシロップ 10%）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（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 1）」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「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 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 1）」

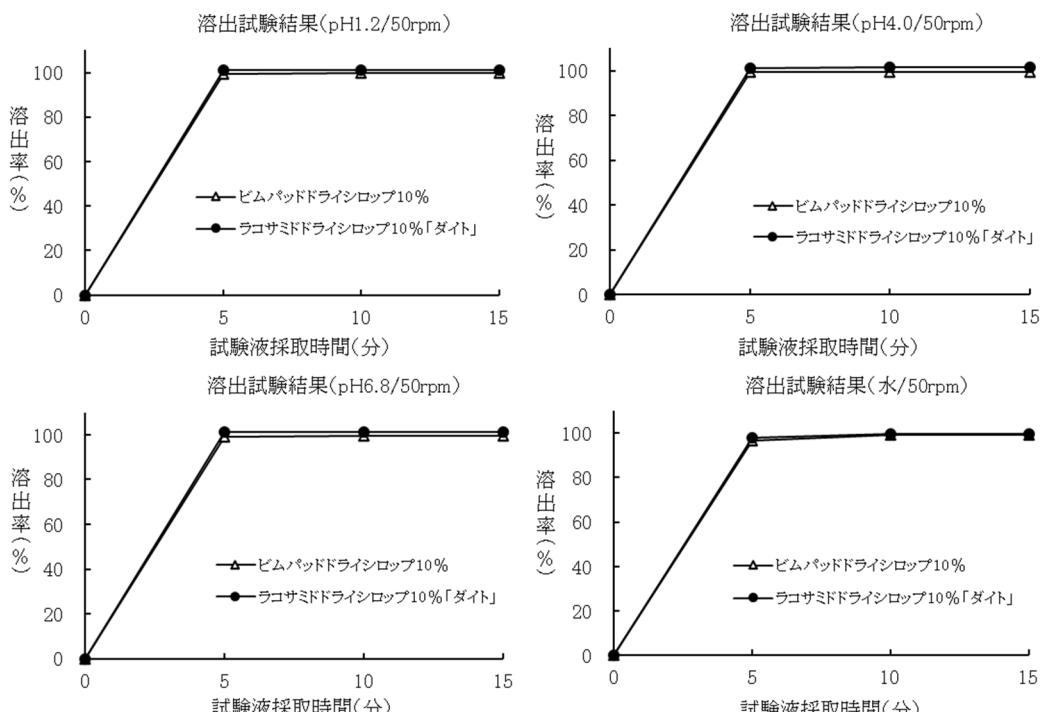
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

標準製剤：ビムパットドライシロップ 10%

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



各試験液における溶出挙動の類似性の判定

回転数 (回転)	試験液	判定溶出率	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
				試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	101.2	99.8	適合
	pH4.0	85%以上	15	101.5	99.6	適合
	pH6.8	85%以上	15	101.4	99.5	適合
	水	85%以上	15	99.8	99.2	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。