

# 共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

## カルバマゼピン細粒 50% 「アメル」

### 1. 溶出挙動の同等性

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）」
試験製剤	カルバマゼピン細粒 50% 「アメル」 LOT No.2001（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	テグレート細粒 50% LOT No.10470（ノバルティスファーマ(株)製造）
試験方法	日本薬局方（JP13）一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

#### <判定基準>

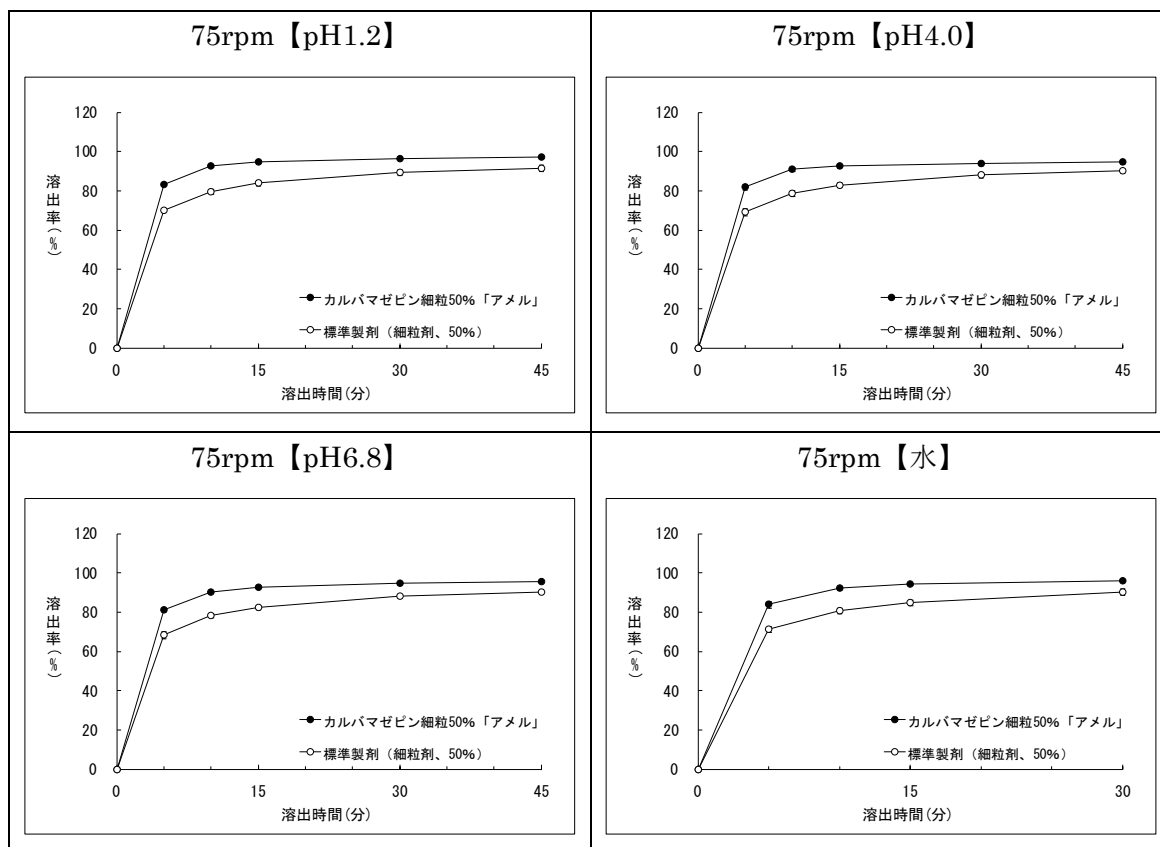
回転数	試験液	判定
75	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

#### <試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	75rpm	pH1.2	60%付近	5分	70.2	83.5	13.3	適合
			85%付近	15分	84.1	94.9	10.8	適合
		pH4.0	60%付近	5分	69.3	82.1	12.8	適合
			85%付近	15分	83.0	92.7	9.7	適合
		pH6.8	60%付近	5分	68.5	81.4	12.9	適合
			85%付近	15分	82.4	92.8	10.4	適合
		水	85%以上	15分	85.0	94.3	—	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図 1. 溶出曲線

## 2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたカルバマゼピン 500mg/g 細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
500mg/g	75rpm	水	30分	75%以上