

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

カルバマゼピン錠 100mg 「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	カルバマゼピン錠 100mg 「アメル」 LOT No.0001（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	テグレート錠 100mg LOT No.10290（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>

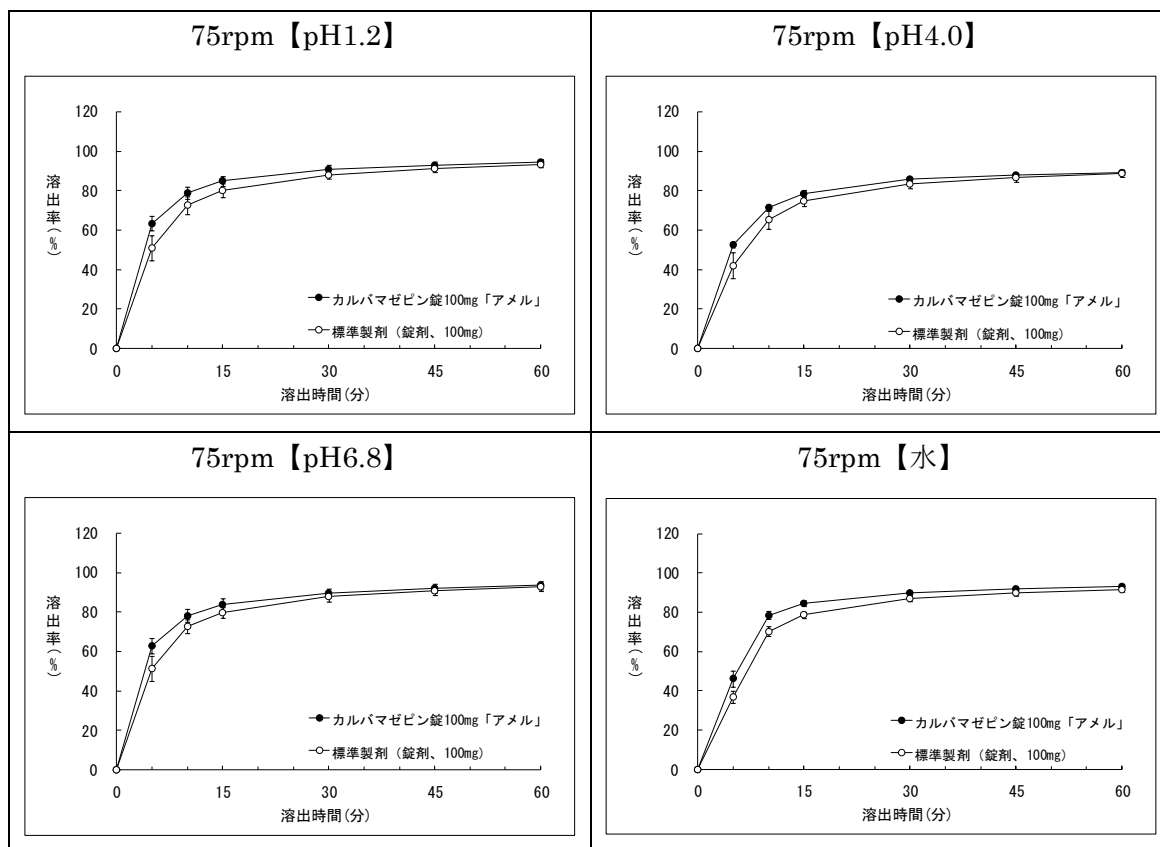
回転数	試験液	判定
75	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<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	51.0	63.5	12.5	適合
			85%付近	30分	88.1	90.8	2.7	適合
		pH4.0	40%付近	5分	42.1	52.5	10.4	適合
			85%付近	45分	86.5	87.8	1.3	適合
		pH6.8	60%付近	5分	51.4	63.0	11.6	適合
			85%付近	30分	87.8	89.6	1.8	適合
		水	60%付近	10分	70.3	78.5	8.2	適合
			85%付近	30分	86.9	89.7	2.8	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 100mg 錠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
100mg	75rpm	水	5分	55%以下
			30分	70%以上