

レボフロキサシン錠 250mg 「杏林」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：キョーリンリメディオ (株)

【レボフロキサシン錠 250mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料】

- レボフロキサシン錠 250mg「杏林」と標準製剤（錠剤、500mg）について、平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号「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」（以下、含量違いガイドライン）に準じて溶出試験を実施した。
- レボフロキサシン錠 250mg「杏林」は、標準製剤と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。

1. 実施方法

処方変更B水準に要求される溶出試験を行った。

処方変更水準	レボフロキサシン錠 500mg「杏林」のB水準の処方変更製剤	
試験製剤	レボフロキサシン錠 250mg「杏林」	
標準製剤	レボフロキサシン錠 500mg「杏林」	
剤形	フィルムコーティング錠	
試験条件	パドル法/900mL/37.0°C±0.5°C/界面活性剤なし	
試験液	50 回転	pH1.2：溶出試験第1液
		pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
		pH6.8：溶出試験第2液
		水：水

2. 判定基準

2.1. 生物学的同等性の判定

溶出試験条件それぞれについて、平均溶出率及び個々の溶出率が溶出挙動の同等性の判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定されるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなす。

2.1.1. 平均溶出率

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約 60%及び 85%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。

2.1.2. 個々の溶出率

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、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき
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 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

【レボフロキサシン錠 250mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料】

3. 結果

3.1. 平均溶出率

レボフロキサシン錠 250mg「杏林」の平均溶出率は、すべての溶出条件において含量違いガイドラインの判定基準に適合した。

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)			判定
		レボフロキサシン錠 250mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、500mg)	差	
pH1. 2/50rpm	15	66. 2	66. 0	0. 2	適合
	30	99. 8	97. 6	2. 2	
pH5. 0/50rpm	15	61. 5	66. 7	-5. 2	適合
	30	95. 0	93. 6	1. 4	
pH6. 8/50rpm	15	63. 9	66. 1	-2. 2	適合
	30	94. 9	94. 4	0. 5	
水/50rpm	15	68. 0	68. 0	0. 0	適合
	30	93. 2	90. 2	3. 0	

3.2. 個々の溶出率

最終判定時点における試験製剤の個々の溶出率が平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなく、含量違いガイドラインの判定基準に適合した。

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの溶出率 (%)		判定
		平均値	範囲(最小値～最大値)	
pH1. 2/50rpm	30	99. 8	98. 4～101. 3	適合
pH5. 0/50rpm	30	95. 0	92. 3～ 97. 7	適合
pH6. 8/50rpm	30	94. 9	92. 1～ 96. 6	適合
水/50rpm	30	93. 2	91. 6～ 95. 2	適合

(2014年10月)