

レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：東和薬品 (株)

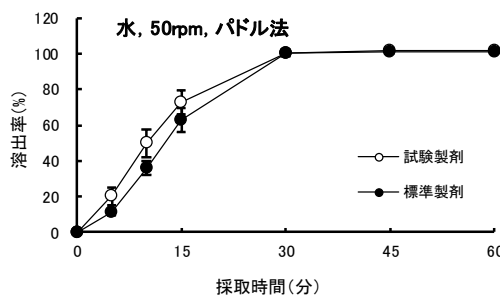
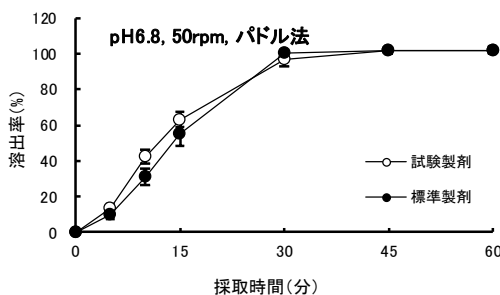
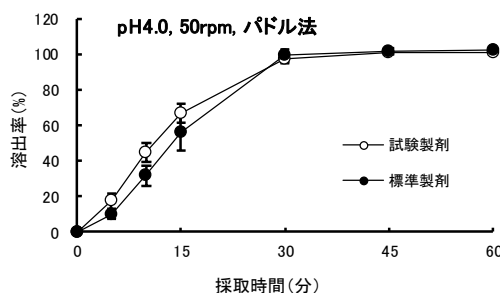
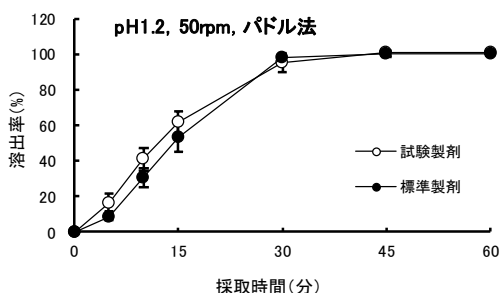
レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」 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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : エルカルチンFF錠250mg



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均 溶出率 の差 (%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	61.5	53.6	7.9	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
		30	95.4	98.4	-3.0		
	pH4.0	15	66.8	56.4	10.4		適
		30	97.6	99.3	-1.7		適
	pH6.8	15	63.1	55.3	7.8		適
		30	96.9	100.5	-3.6		適
水	15	72.9	62.9	10.0	適		
	30	100.4	100.5	-0.1			

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断し、ヒトにおける生物学的同等性試験を行った。その結果、レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。