

レボフロキサシン錠 500mg 「杏林」  
溶出試験

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 500mg「杏林」の溶出性に関する資料】

- ・レボフロキサシン錠 500mg「杏林」と標準製剤との溶出挙動の類似性を検討した。
- ・レボフロキサシン錠 500mg「杏林」は、標準製剤と溶出挙動が類似と判定された。
- ・レボフロキサシン錠 500mg「杏林」は日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

### 1. 実施方法

平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて実施した。

試験製剤	レボフロキサシン錠 500mg「杏林」		
標準製剤	錠剤、500mg		
剤形	フィルムコーティング錠		
試験条件	パドル法/900mL/37°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

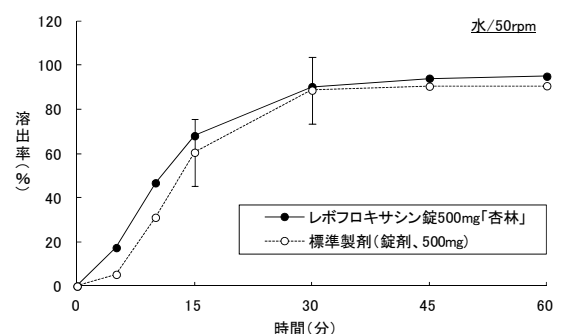
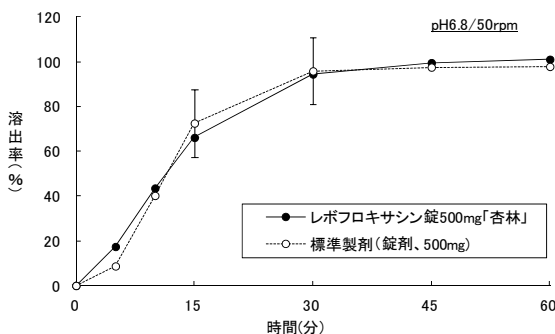
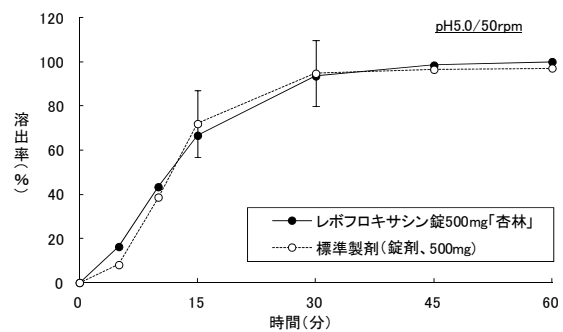
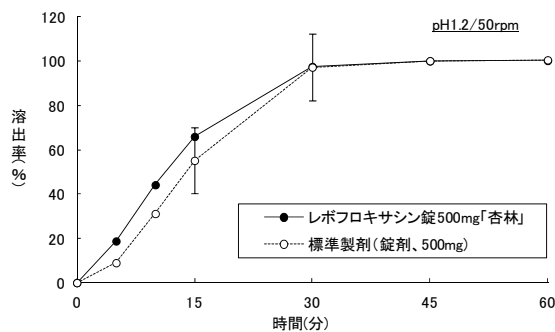
標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

### 3. 結果

#### 3.1. 溶出挙動

2 製剤の平均溶出率を比較した図（判定点及び範囲）【50 回転】



## 【レボフロキサシン錠 500mg「杏林」の溶出性に関する資料】

## 3.2. 平均溶出率

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 500mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、500mg)	差	
pH1.2/50rpm	15	66.0	55.2	10.8	適合
	30	97.6	97.3	0.3	
pH5.0/50rpm	15	66.7	72.0	-5.3	適合
	30	93.6	94.8	-1.2	
pH6.8/50rpm	15	66.1	72.5	-6.4	適合
	30	94.4	95.8	-1.4	
水/50rpm	15	68.0	60.5	7.5	適合
	30	90.2	88.6	1.6	

(2014年10月)