

2026 年 5 月改訂（第 2 版、資料の記載整備に伴う改訂）

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」 溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ (株)

2026.05 改訂

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」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

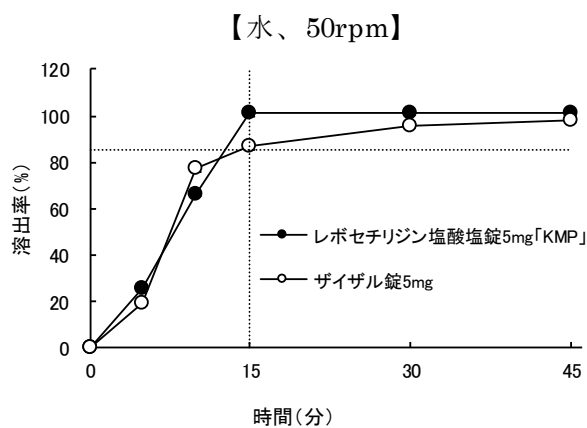
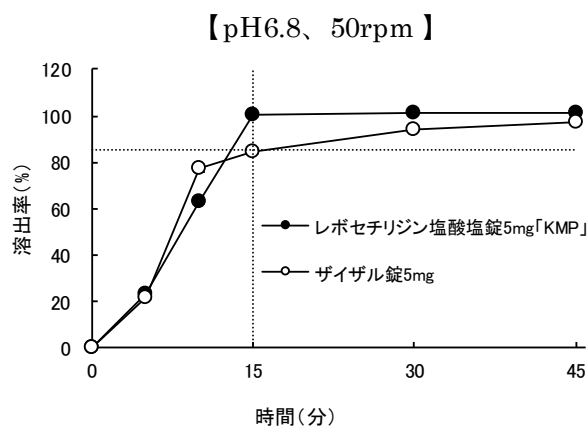
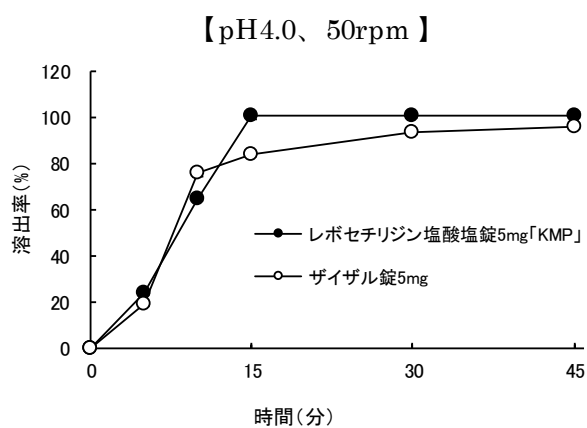
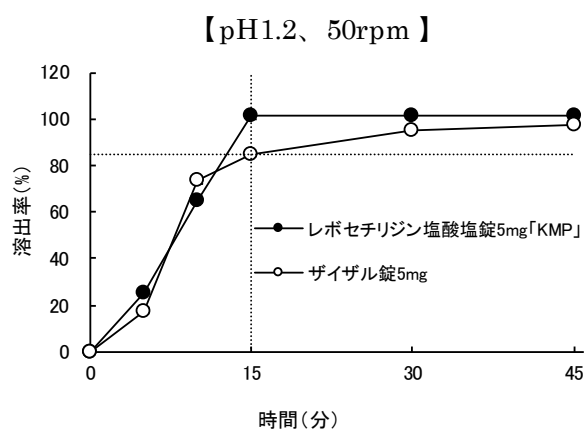
回転数 : 50rpm

試験製剤 : レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : ザイザル錠5mg



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(%)		f2 関数の値	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	101.0	84.6		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.9	84.2	47.9	f2 関数の値が 42 以上	適
		30	101.3	93.7			
		45	101.4	96.6			
	pH6.8	15	100.6	84.9		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	水	15	100.9	86.7		15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件で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、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」と標準製剤（ザイザル錠 5mg）の溶出挙動は類似していると判断した。