

レベチラセタム錠 250mg 「トーワ」
生物学的同等性試験
(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)

レベチラセタム錠 250mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レベチラセタム錠 250mg 「トーワ」について、「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」（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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたレベチラセタム錠 500mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。¹⁾

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

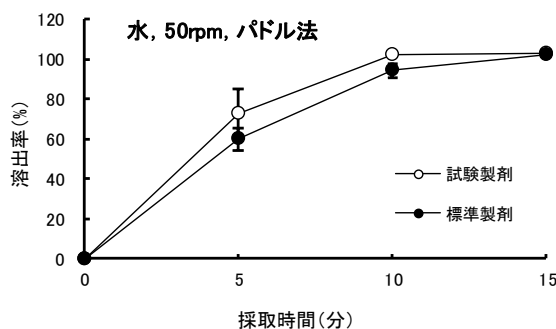
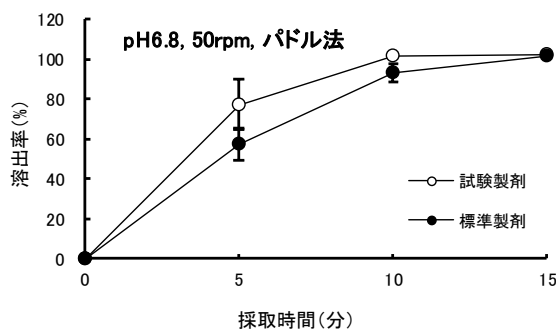
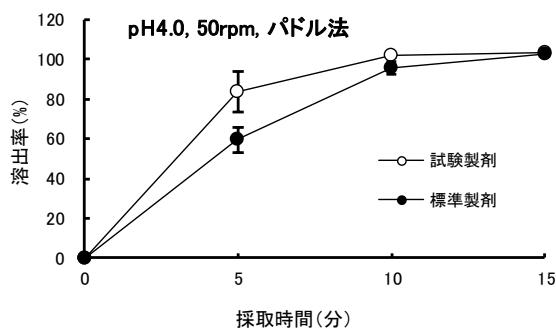
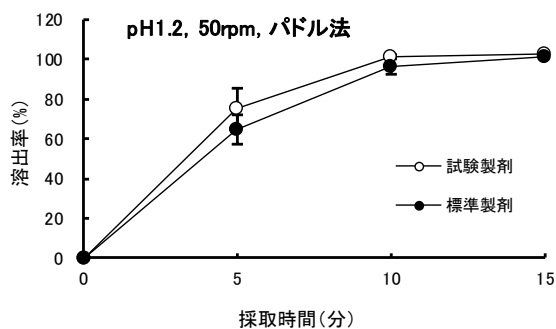
回転数 : 50rpm

試験製剤 : レベチラセタム錠 250mg 「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」



平均溶出率 (%) ± S. D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

| 試験条件 | | 判定時間 (分) | 平均溶出率 (%) | | 同等性の判定基準 | 判定 |
|---------------|-------|----------|-----------|-------|-------------------|----|
| | | | 試験製剤 | 標準製剤 | | |
| パドル法 50rpm | pH1.2 | 15 | 102.5 | 101.2 | 15 分以内に平均 85%以上溶出 | 適 |
| | pH4.0 | 15 | 103.1 | 103.0 | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 102.0 | 101.5 | | 適 |
| | 水 | 15 | 103.1 | 101.9 | | 適 |

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

| 試験条件 | | 判定時間 (分) | (a) 最小値～ 最大値 (%) | (b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%) | (a)が (b)を 超えた数 | 同等性の判定基準 | 判定 |
|---------------|-------|-------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|---|----|
| パドル法 50rpm | pH1.2 | 15 | 101.4～104.0 | 87.5～117.5 | 0 | 最終比較時点における 個々の溶出率について、 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 | 適 |
| | pH4.0 | 15 | 101.9～104.9 | 88.1～118.1 | 0 | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 101.3～102.9 | 87.0～117.0 | 0 | | 適 |
| | 水 | 15 | 102.2～104.1 | 88.1～118.1 | 0 | | 適 |

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。

従って、レベチラセタム錠 250mg「トーワ」と、標準製剤（レベチラセタム錠 500mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。