

レベチラセタム錠 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)

レベチラセタム錠 250mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

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

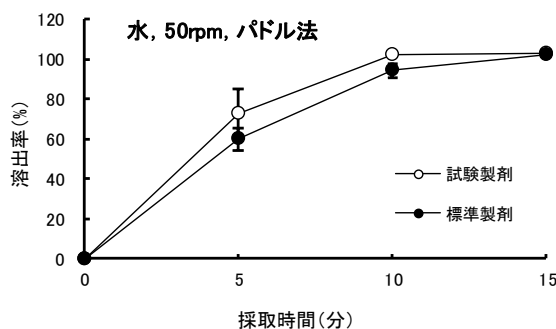
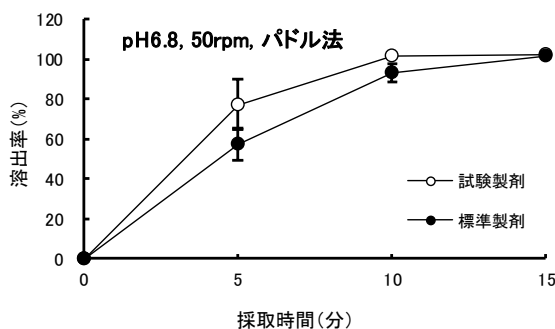
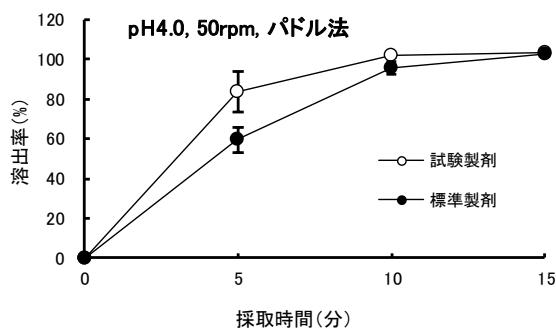
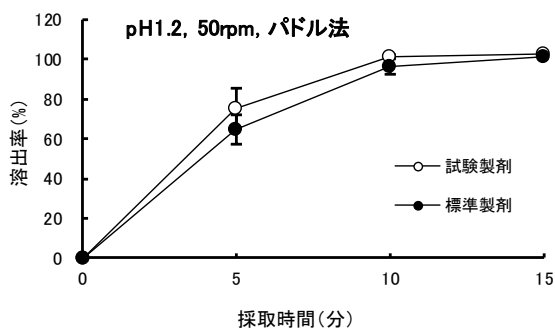
回転数 : 50rpm

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。