

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。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

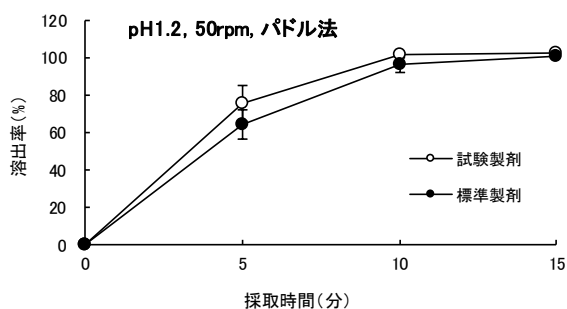
回転数 : 50rpm

試験製剤 : レベチラセタム錠250mg「トーワ」

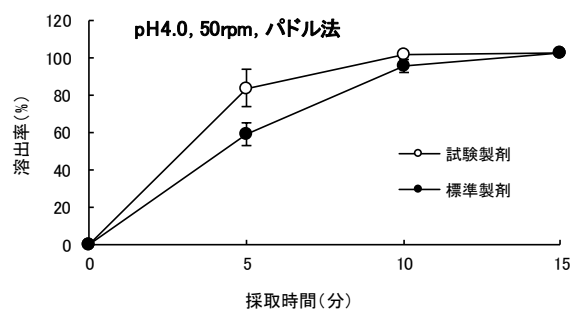
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

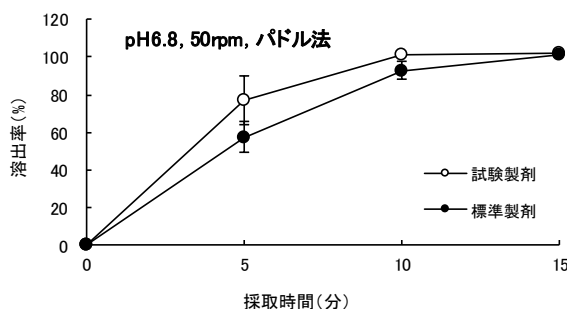
標準製剤 : レベチラセタム錠500mg「トーワ」



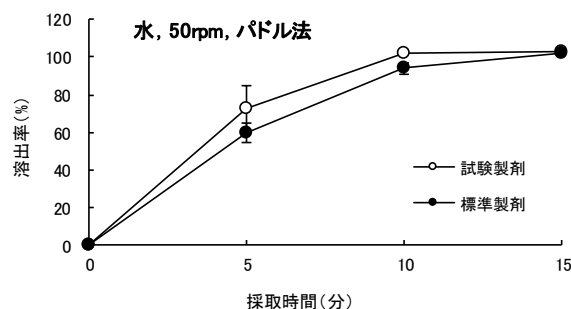
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 75.6 | 101.6 | 102.5 |
| 標準偏差 | 0 | 9.7 | 0.8 | 0.6 |
| 標準製剤 | 0 | 64.7 | 96.4 | 101.2 |
| 標準偏差 | 0 | 7.7 | 3.9 | 0.6 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 83.9 | 102.3 | 103.1 |
| 標準偏差 | 0 | 10.1 | 1.0 | 1.0 |
| 標準製剤 | 0 | 59.5 | 95.8 | 103.0 |
| 標準偏差 | 0 | 6.3 | 3.2 | 0.7 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 77.1 | 101.6 | 102.0 |
| 標準偏差 | 0 | 12.6 | 0.8 | 0.4 |
| 標準製剤 | 0 | 57.6 | 92.9 | 101.5 |
| 標準偏差 | 0 | 8.1 | 4.6 | 1.1 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 72.6 | 102.4 | 103.1 |
| 標準偏差 | 0 | 12.2 | 0.5 | 0.6 |
| 標準製剤 | 0 | 59.8 | 94.1 | 101.9 |
| 標準偏差 | 0 | 5.3 | 3.2 | 0.6 |

①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 (%) | | 同等性の判定基準 | 判定 |
|-----------|--------|----------|-----------|-------|-----------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | |
| 50 | pH 1.2 | 15 | 102.5 | 101.2 | 15分以内に平均85%以上溶出 | 適 |
| | pH 4.0 | 15 | 103.1 | 103.0 | | 適 |
| | pH 6.8 | 15 | 102.0 | 101.5 | | 適 |
| | 水 | 15 | 103.1 | 101.9 | | 適 |

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

| 試験条件 | | | (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 |
|-----------|-------|----------|------------------------|-----------------------------|------------------|---|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | | | | | |
| 50 | 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 |

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、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、生物学的に同等であるとみなされた。