

レベチラセタム錠 500mg 「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)

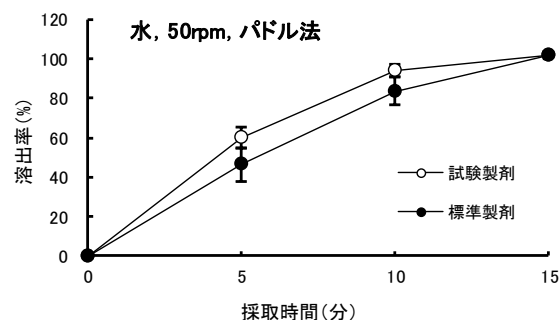
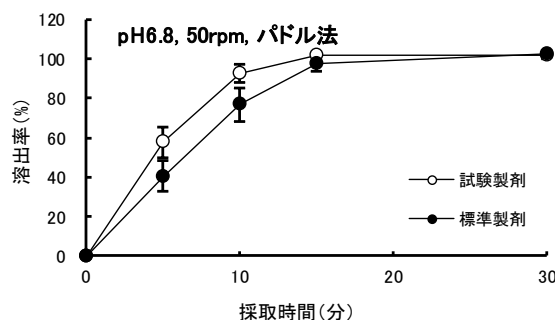
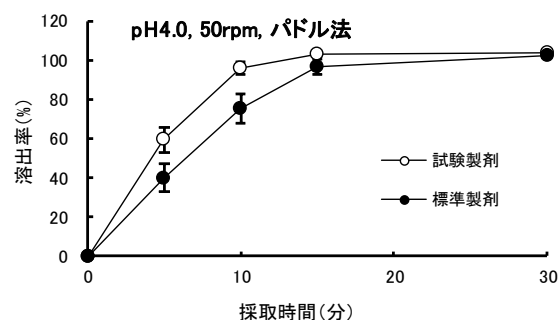
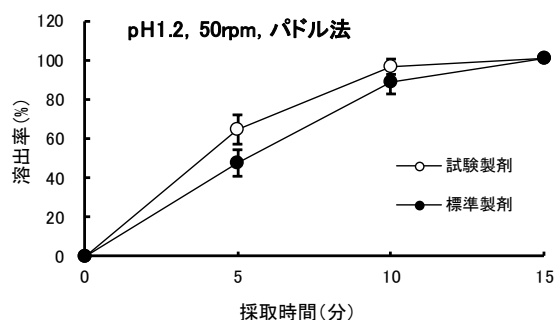
レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」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。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500mg 「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : イーケプラ錠500mg



平均溶出率 (%) ± S. D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	101.2	101.3	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	103.0	96.8		適
	pH6.8	15	101.5	97.8		適
	水	15	101.9	102.0		適

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、レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験