

2021 年 8 月作成（第 1 版）

レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

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。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

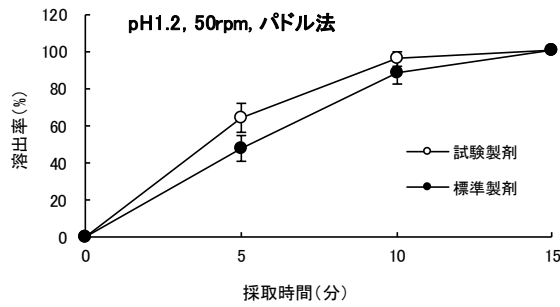
回転数 : 50rpm

試験製剤 : レベチラセタム錠500mg「トーワ」

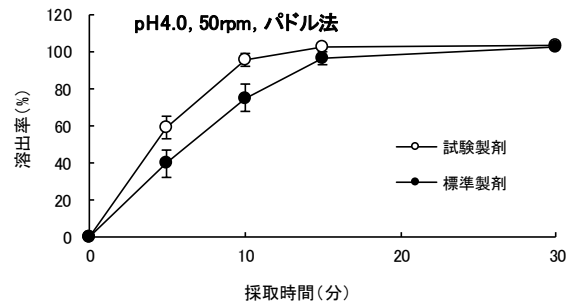
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

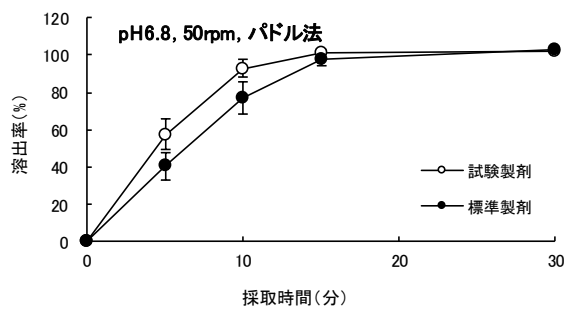
標準製剤 : 錠剤、500mg



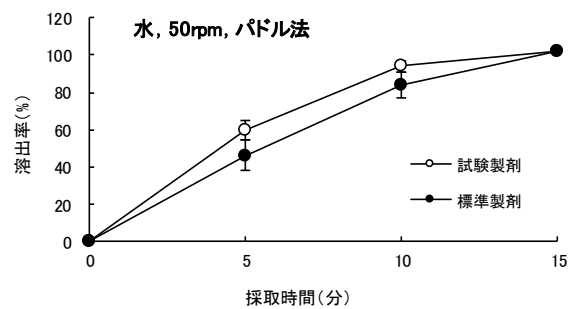
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	64.7	96.4	101.2
標準偏差	0	7.7	3.9	0.6
標準製剤	0	47.7	89.2	101.3
標準偏差	0	6.9	6.6	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	59.5	95.8	103.0	103.8
標準偏差	0	6.3	3.2	0.7	0.8
標準製剤	0	39.9	75.4	96.8	102.5
標準偏差	0	7.2	7.5	3.8	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	57.6	92.9	101.5	101.8
標準偏差	0	8.1	4.6	1.1	1.6
標準製剤	0	40.6	76.8	97.8	102.8
標準偏差	0	7.5	8.6	3.9	0.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	59.8	94.1	101.9
標準偏差	0	5.3	3.2	0.6
標準製剤	0	46.3	83.7	102.0
標準偏差	0	8.5	6.8	1.7

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(%)		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	101.2	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

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、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。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000003231