

レボカルニチン FF 錠 250mg「トローワ」 溶出試験

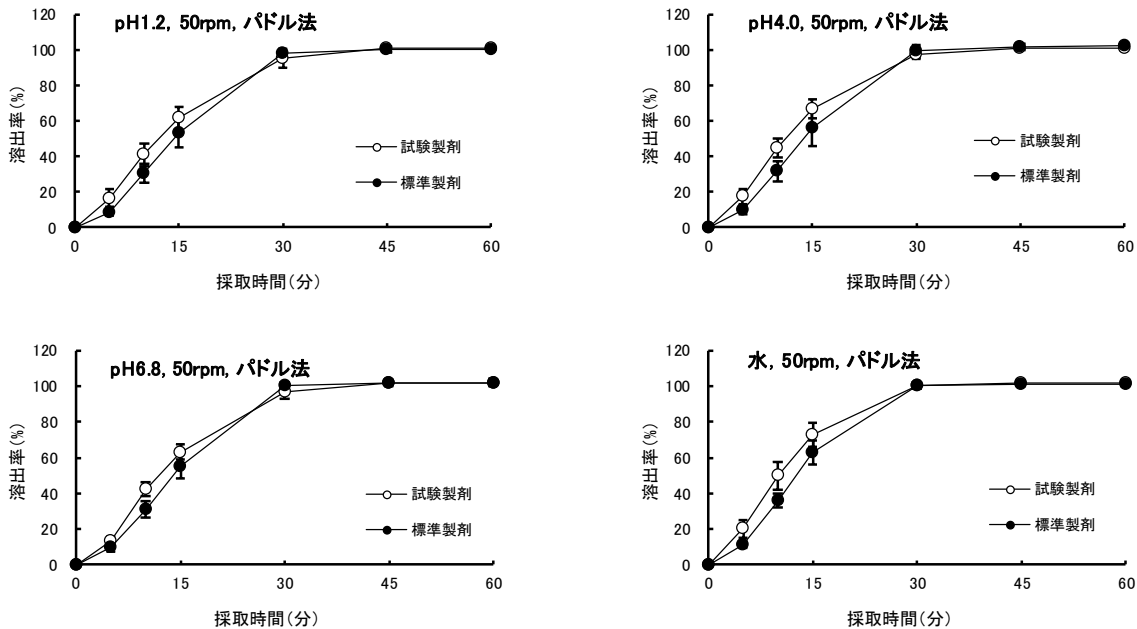
共創未来ファーマ株式会社

レボカルニチン FF 錠 250mg「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 : レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : エルカルチンFF錠250mg




(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、レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断し、ヒトにおける生物学的同等性試験を行った。

その結果、レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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

A000004115