

レベチラセタム錠 250mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

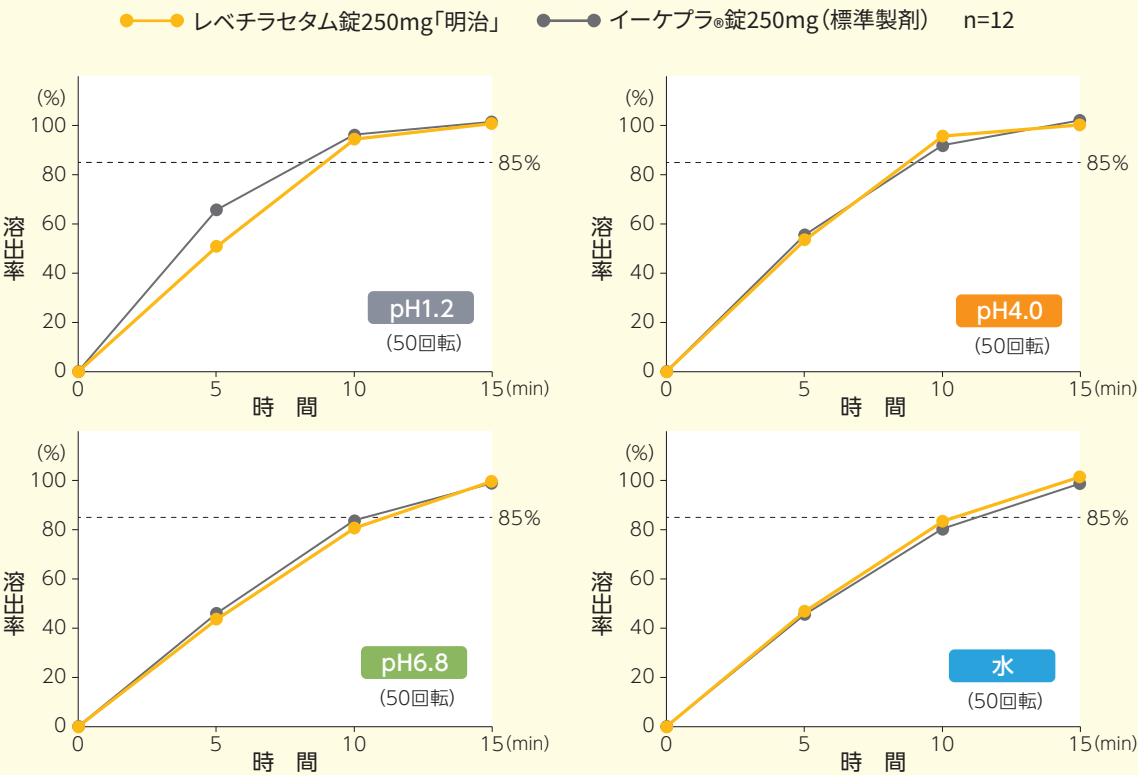
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

レベチラセタム錠 250mg「明治」の生物学的同等性試験

レベチラセタム錠250mg「明治」は、「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」に基づき、レベチラセタム錠500mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされました。なお、全ての試験液において、50回転の溶出試験で30分以内に標準製剤、試験製剤共に平均85%以上溶出したため、毎分100回転の試験はガイドラインに従い省略しました。

- 試験方法：パドル法 毎分50回転（試験液①～④）
 - 試験液温度：37±0.5℃
 - 試験液量：900mL
- 試験液：①pH1.2（日局溶出試験第1液）
 - ②pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）
 - ③pH6.8（日局溶出試験第2液）
 - ④水

レベチラセタム錠250mg「明治」及び標準製剤の試験結果



●溶出挙動の類似性

回転数	試験液	ポイント	平均溶出率				個々の溶出率
			標準製剤	試験製剤	判定基準	判定	判定
50回転	① pH1.2	15分	101.0%	100.3%	85%以上	適合	適合
	② pH4.0	15分	101.8%	100.1%	85%以上	適合	適合
	③ pH6.8	15分	98.9%	99.5%	85%以上	適合	適合
	④ 水	15分	99.1%	100.7%	85%以上	適合	適合

【判定基準(ガイドライン)】

- (1) 平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
- (2) 個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号) 別紙2