

レベチラセタムドライシロップ 50% 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

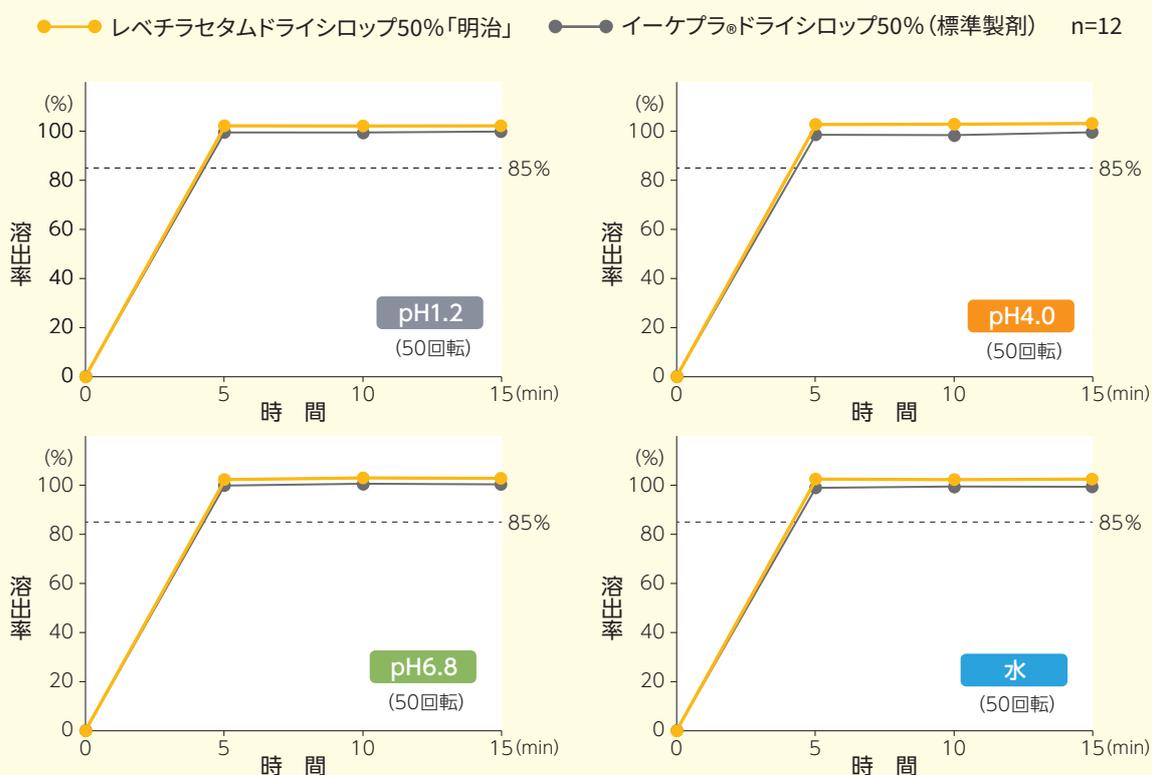
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

レベチラセタムドライシロップ 50%「明治」の溶出試験

レベチラセタムドライシロップ50%「明治」の各試験液における溶出挙動は標準製剤に類似していると判断されました。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

レベチラセタムドライシロップ50%「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		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50回転	① pH1.2	15分	99.2%	102.0%	85%以上	適合
	② pH4.0	15分	98.9%	102.8%	85%以上	適合
	③ pH6.8	15分	100.0%	102.4%	85%以上	適合
	④ 水	15分	99.4%	102.4%	85%以上	適合

【判定基準(ガイドライン)】

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±15%の範囲にある。

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 薬食審査発0319第1号) 別紙1