

【レボフロキサシン錠 250mg「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

レボフロキサシン錠 250mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：レボフロキサシン錠 250mg「ケミファ」

標準製剤：クラビット錠 250mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水（50rpm）

検体数：各製剤ともに12ベッセル

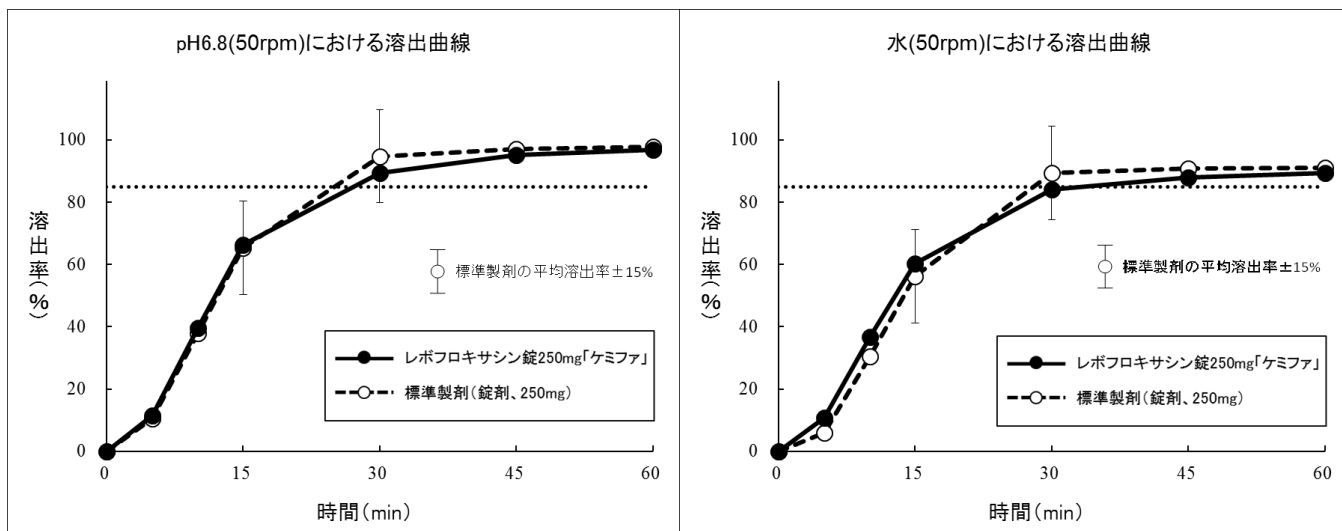
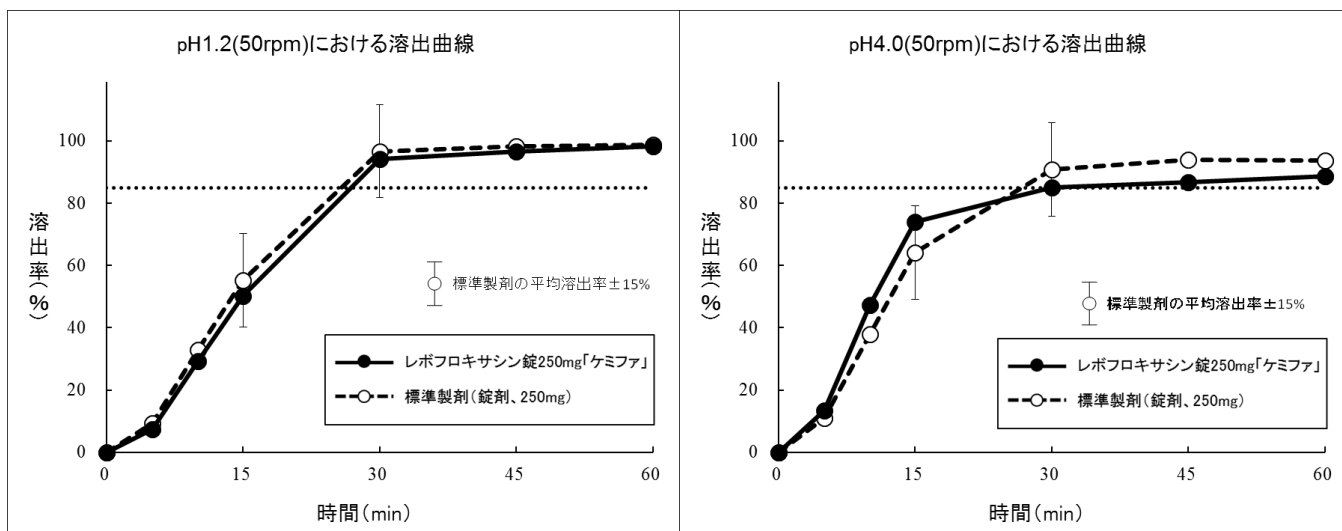
判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

● 結果

試験液	回転数 (rpm)	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)			類似性の 判定
			標準製剤	試験製剤	差	
pH1.2	50	15	55.2	50.3	4.9	適合
		30	96.7	94.3	2.4	
pH4.0		15	64.2	73.9	9.7	適合
		30	90.8	85.0	5.8	
pH6.8		15	65.4	66.3	0.9	適合
		30	94.8	89.3	5.5	
水	15	56.2	60.2	4.0	適合	
	30	89.3	84.2	5.1		

※50rpmの試験において、試験液pH4.0で標準製剤、試験製剤ともに30分以内に平均85%以上溶出したことから、ガイドラインに従い100rpmの試験を省略し、50rpmの試験結果にて評価した。



● **結論**

レボフロキサシン錠 250mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

大興製薬株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2014年9月作成