

【レボフロキサシン錠 500mg「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 500mg「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 500mg「ケミファ」

標準製剤：クラビット錠 500mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水（50rpm）

検体数：各製剤ともに12ベッセル

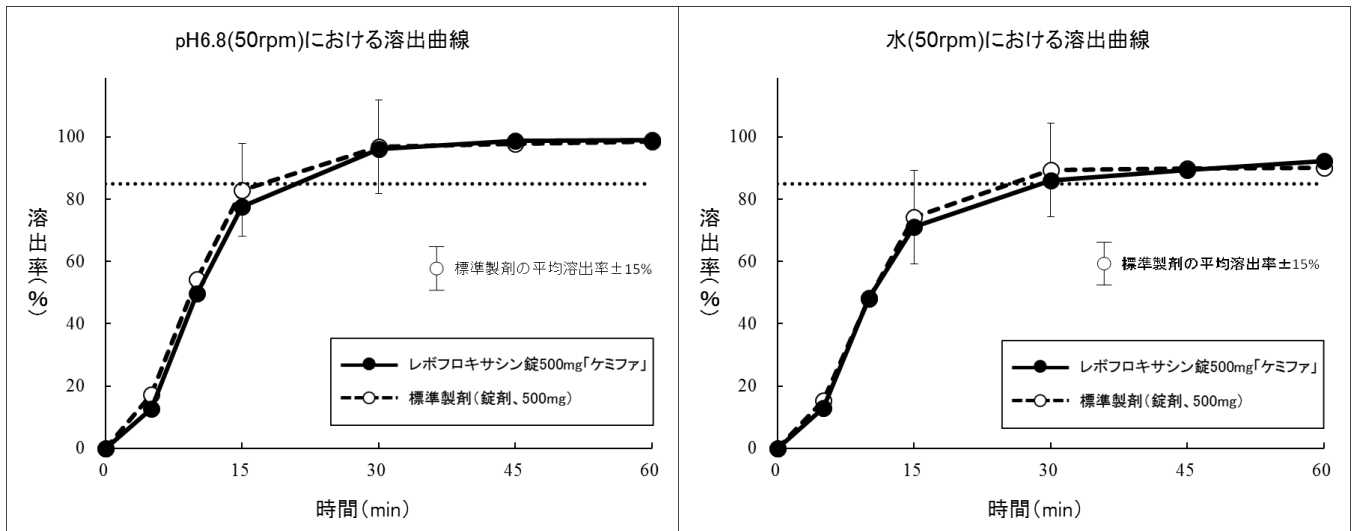
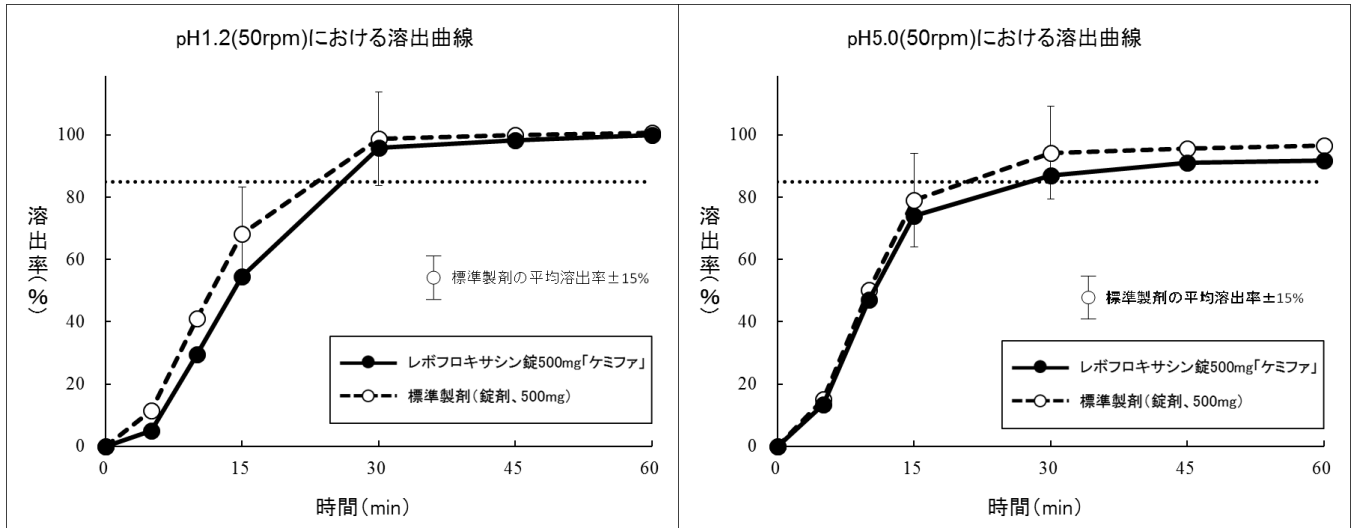
判定基準：

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	68.3	54.5	13.8	適合
		30	98.8	95.9	2.9	
pH5.0		15	79.1	73.9	5.2	適合
		30	94.3	87.1	7.2	
pH6.8		15	83.0	77.7	5.3	適合
		30	96.8	96.2	0.6	
水		15	74.3	71.0	3.3	適合
		30	89.4	86.1	3.3	

※50rpmの試験において、試験液pH1.2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 500mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。