

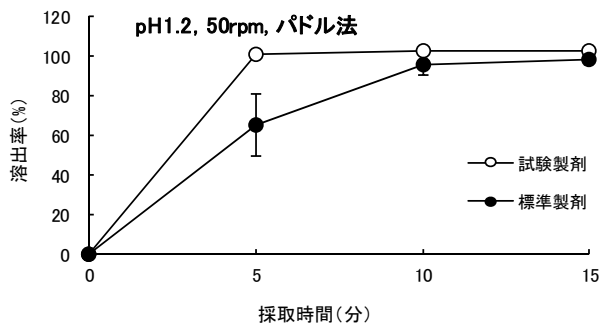
ラモトリギン錠100mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ラモトリギン錠 100mg「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。

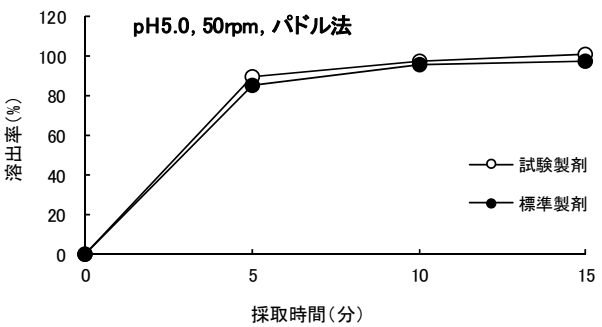
＜測定条件＞

試 験 液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 : 50rpm
試験製剤 : ラモトリギン錠100mg「トーワ」

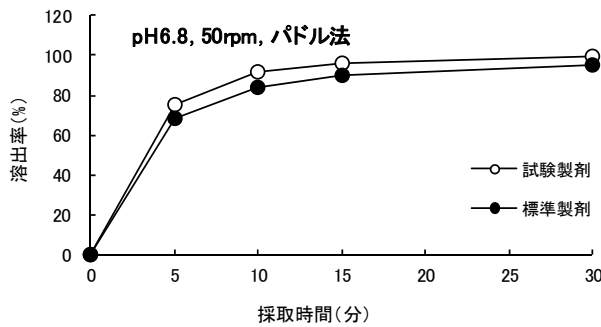
検 体 数 : n=12
試 験 法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、100 mg



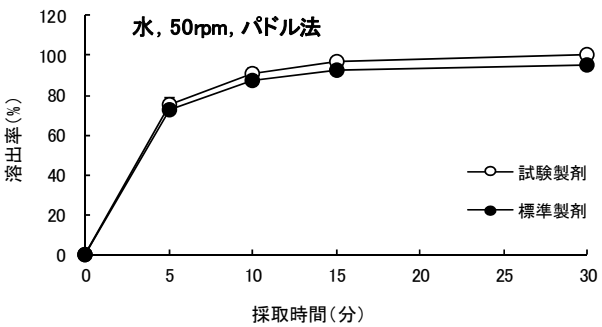
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.3	102.7	102.7
標準製剤	0	65.4	96.1	98.7
標準偏差	0	1.0	0.7	0.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	90.1	98.0	100.9
標準製剤	0	85.1	95.8	97.9
標準偏差	0	1.7	1.2	1.4



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	75.3	91.3	96.1	99.2
標準製剤	0	68.7	84.2	90.0	95.2
標準偏差	0	2.1	0.9	0.5	0.4



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	75.6	91.0	96.5	100.0
標準製剤	0	72.4	87.1	92.4	95.5
標準偏差	0	3.2	2.4	0.6	0.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH 1.2	15	102.7	98.7	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH 5.0	15	100.9	97.9		適
	pH 6.8	15	96.1	90.0		適
	水	15	96.5	92.4		適

(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、ラモトリギン錠 100mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



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