

ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ラモトリギン錠小児用5mg「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

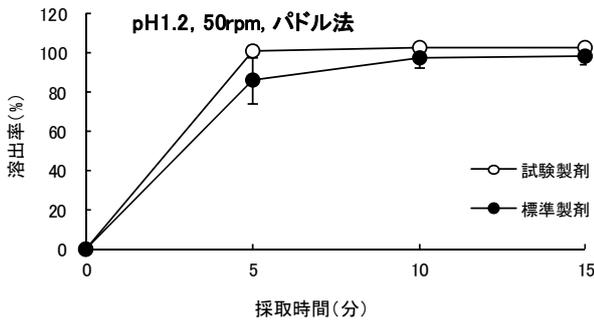
回転数 : 50rpm、75rpm

試験製剤 : ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」

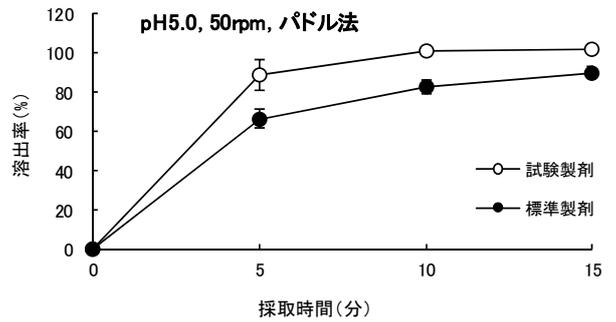
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

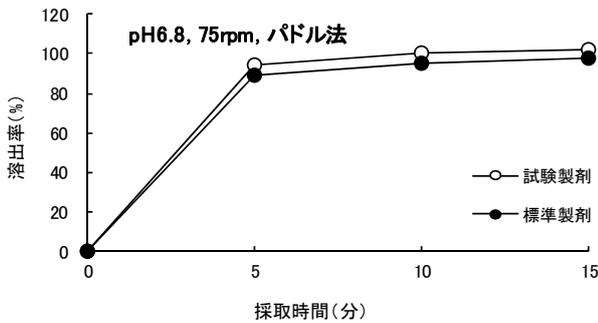
標準製剤 : 錠剤、5mg



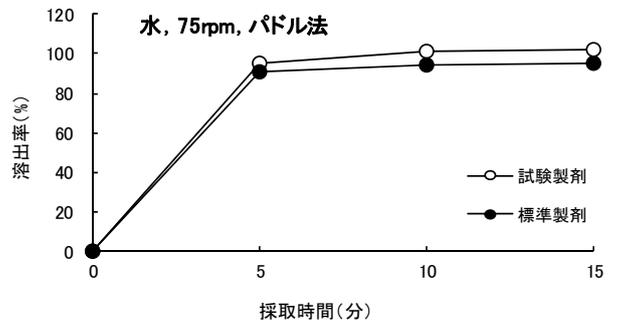
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.2	102.4	102.6
標準偏差	0	2.2	1.2	0.7
標準製剤	0	86.0	97.3	98.2
標準偏差	0	11.9	5.2	4.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	89.1	100.8	102.1
標準偏差	0	8.0	2.1	1.0
標準製剤	0	66.4	82.7	90.2
標準偏差	0	4.7	3.7	3.2



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	94.3	100.6	102.0
標準偏差	0	0.9	0.9	0.9
標準製剤	0	89.3	95.5	97.7
標準偏差	0	2.1	1.4	1.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	94.8	100.8	102.1
標準偏差	0	2.3	1.4	1.5
標準製剤	0	90.5	94.3	95.6
標準偏差	0	1.6	1.2	1.2

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	102.6	98.2	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 5.0	15	102.1	90.2		適
75	pH 6.8	15	102.0	97.7		適
	水	15	102.1	95.6		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、ラモトリギン錠小児用 5mg 「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