

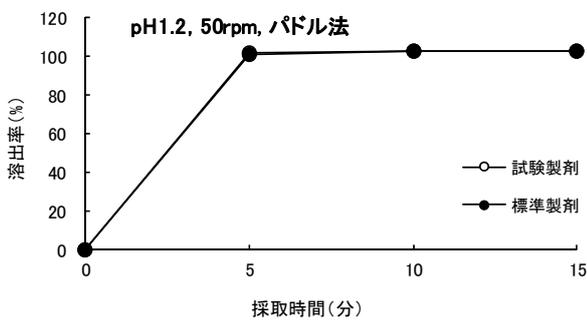
ラモトリギン錠 25mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ラモトリギン錠 25mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたラモトリギン錠 100 mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより D 水準に該当した。

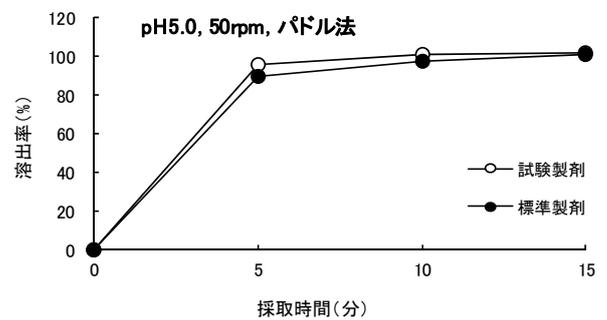
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験剤 : ラモトリギン錠25mg「トーワ」

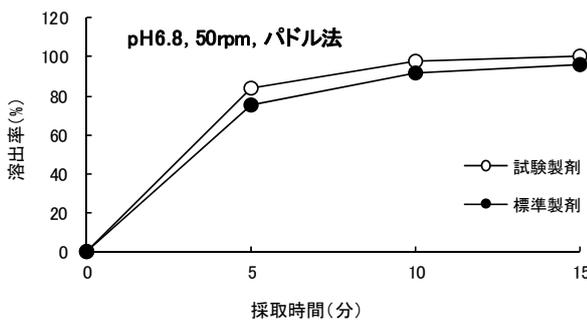
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準剤 : ラモトリギン錠100 mg「トーワ」



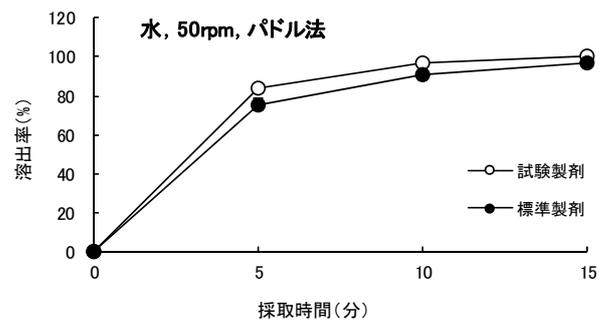
時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	102.2	102.4	102.4
標準偏差	0	1.2	1.1	1.2
標準剤	0	101.3	102.7	102.7
標準偏差	0	1.0	0.7	0.8



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	95.7	101.4	101.9
標準偏差	0	1.8	1.1	1.1
標準剤	0	90.1	98.0	100.9
標準偏差	0	1.7	1.2	1.4



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	84.3	97.4	100.1
標準偏差	0	1.1	0.8	0.7
標準剤	0	75.3	91.3	96.1
標準偏差	0	2.1	0.9	0.5



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	83.8	96.7	100.0
標準偏差	0	2.0	1.2	1.0
標準剤	0	75.6	91.0	96.5
標準偏差	0	3.2	2.4	0.6

①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(%)		同等性の判定基準	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	102.4	102.7	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH 5.0	15	101.9	100.9		適
	pH 6.8	15	100.1	96.1		適
	水	15	100.0	96.5		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH 1.2	15	100.5～104.7	87.4～117.4	0	最終比較時点におけ る個々の溶出率につ いて、試験製剤の平均 溶出率±15%の範囲 を超えるものが12個中 1個以下で、±25%の 範囲を超えるものがない	適
	pH 5.0	15	99.2～103.1	86.9～116.9	0		適
	pH 6.8	15	99.1～101.6	85.1～115.1	0		適
	水	15	98.7～101.7	85.0～115.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ラモトリギン錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(ラモトリギン錠 100 mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



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