

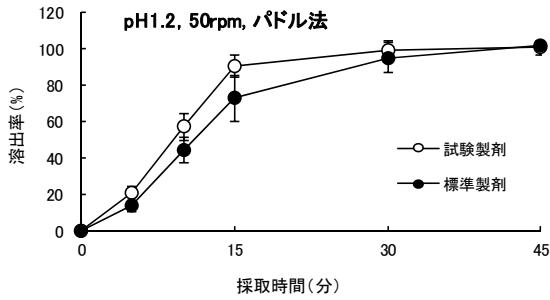
レボフロキサシン錠 500mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

レボフロキサシン錠 500mg 「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。

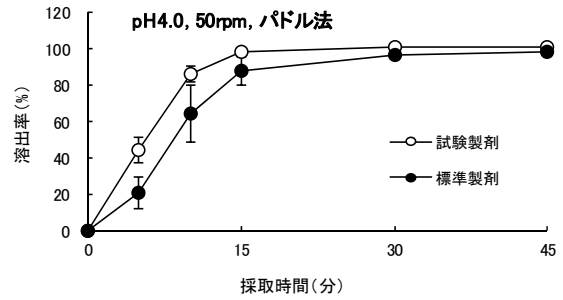
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : レボフロキサシン錠500mg「トーワ」

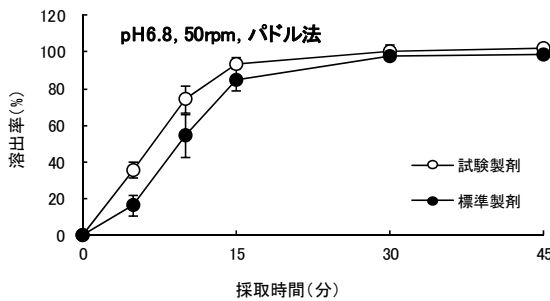
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、500mg



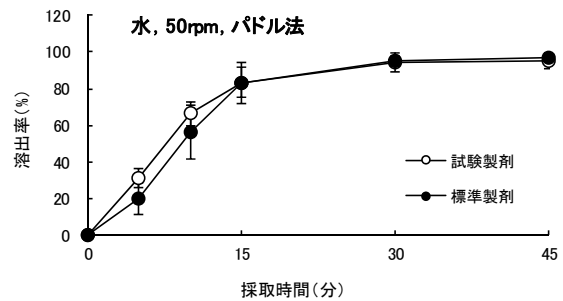
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	20.8	57.2	90.8	99.0	100.8
標準偏差	0	4.1	7.4	6.1	5.7	4.0
標準製剤	0	14.0	44.7	73.0	95.4	102.1
標準偏差	0	3.0	6.7	12.7	8.0	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	44.9	86.4	98.3	101.3	101.5
標準偏差	0	7.0	4.6	2.2	1.1	0.9
標準製剤	0	21.4	64.3	88.4	97.1	98.2
標準偏差	0	8.7	15.6	7.8	1.8	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	35.6	74.1	93.7	100.0	102.1
標準偏差	0	4.7	7.3	3.2	4.1	1.5
標準製剤	0	16.4	54.2	84.7	97.7	98.9
標準偏差	0	5.5	11.9	5.8	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	31.2	66.5	83.3	94.3	94.9
標準偏差	0	5.3	6.5	8.1	5.5	4.4
標準製剤	0	19.9	56.2	83.0	95.3	96.6
標準偏差	0	8.5	14.8	10.9	2.5	3.2

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(%)		平均 溶出率 の差(%)	f ₂ 値	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	pH1.2	15	90.8	73.0		48.8	f ₂ 値が 42 以上	適
		30	99.0	95.4				
		45	100.8	102.1				
	pH4.0	15	98.3	88.4	9.9	15 分以内に平均 85%以上 溶出又は、標準製剤の平均 溶出率の±15%以内	適	
	pH6.8	15	93.7	84.7	9.0		適	
	水	10	66.5	56.2	10.3	標準製剤の平均溶出率の ±15 %以内	適	
15		83.3	83.0	0.3				

(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、レボフロキサシン錠 500mg「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