レベチラセタム錠 250mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レベチラセタム錠 250 mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製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レベチラセタム錠 500 mg 「トーワ」を標準製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、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

<測定条件>

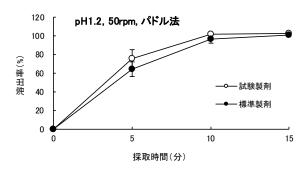
試 験 液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回 転 数 : 50rpm

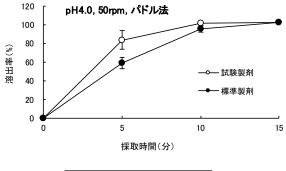
試験製剤 : レベチラセタム錠250mg「トーワ」

検体数: n=12 試験法:パドル法

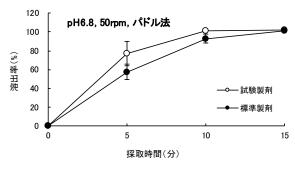
標準製剤 : レベチラセタム錠500mg「トーワ」



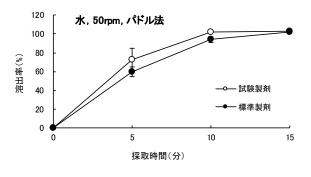
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	75.6	101.6	102.5
標準偏差	0	9.7	0.8	0.6
標準製剤	0	64.7	96.4	101.2
煙進偏差	0	77	3.9	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	83.9	102.3	103.1
標準偏差	0	10.1	1.0	1.0
標準製剤	0	59.5	95.8	103.0
標準偏差	0	6.3	3.2	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	77.1	101.6	102.0
標準偏差	0	12.6	0.8	0.4
標準製剤	0	57.6	92.9	101.5
標準偏差	0	8.1	4.6	1.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	72.6	102.4	103.1
標準偏差	0	12.2	0.5	0.6
標準製剤	0	59.8	94.1	101.9
標準偏差	0	5.3	3.2	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(%)				
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤	同等性の判定基準	判定
	pH 1.2	15	102.5	101.2		適
50	pH 4.0	15	103.1	103.0	15 分以内に平均	適
	pH 6.8	15	102.0	101.5	85%以上溶出	適
	水	15	103.1	101.9		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)	(b)				
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	最小値~ 最大値 (%)	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
	pH1.2	15	101.4~104.0	87.5~117.5	0	最終比較時点におけ	適
50	pH4.0	15	101.9~104.9	88.1~118.1	0	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
	pH6.8	15	101.3~102.9	87.0~117.0	0		適
	水	15	102.2~104.1	88.1~118.1	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、レベチラセタム錠 250 mg 「トーワ」と、標準製剤(レベチラセタム錠 500 mg 「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。