

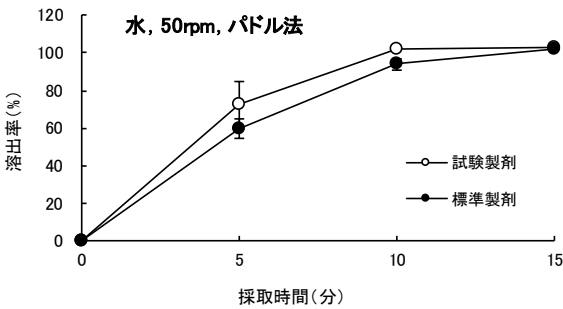
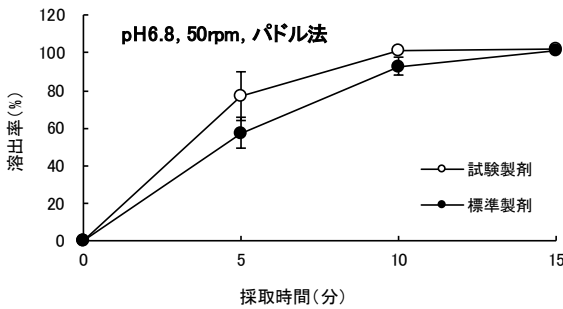
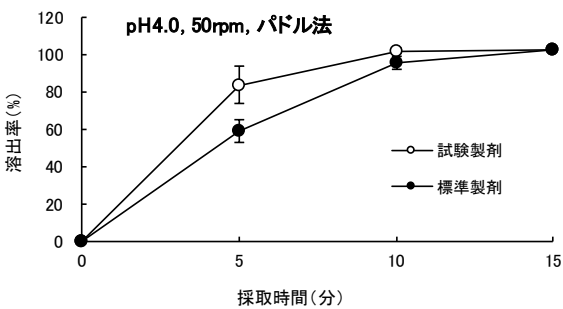
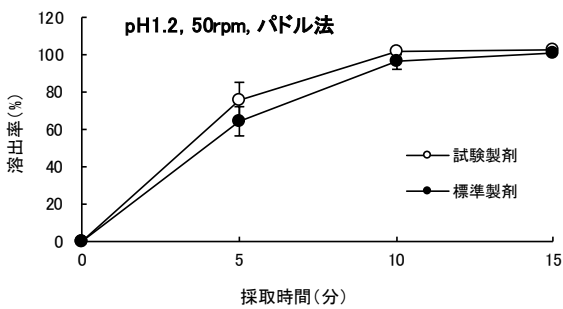
レベチラセタム錠 250mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レベチラセタム錠 250mg「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 500mg「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」



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	102.5	101.2	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 4.0	15	103.1	103.0		適
	pH 6.8	15	102.0	101.5		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) 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	pH1.2	15	101.4～104.0	87.5～117.5	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
	pH4.0	15	101.9～104.9	88.1～118.1	0		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 250mg「トーワ」と、標準製剤（レベチラセタム錠 500mg「トーワ」）は、
生物学的に同等であるとみなされた。