

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」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。

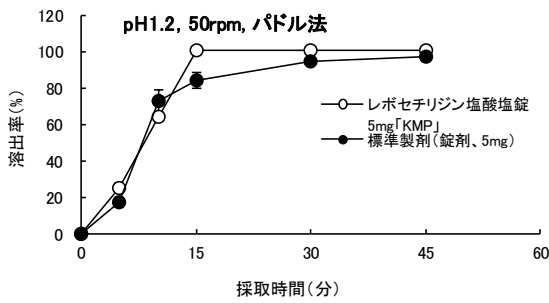
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm

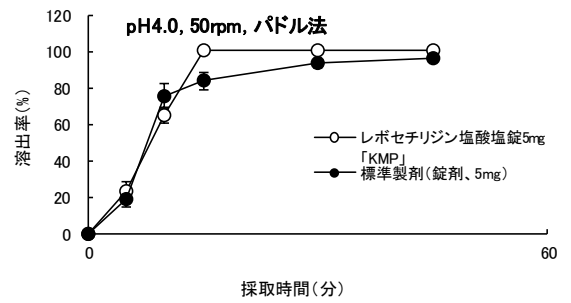
試験製剤 : レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」

検体数 : n=12

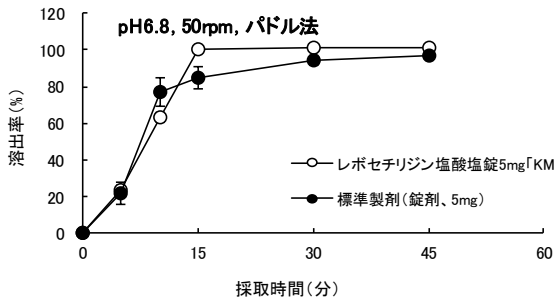
試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、5mg



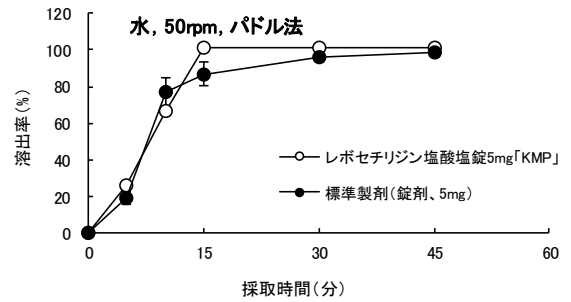
時間(分)	0	5	10	15	30	45
レボセチリジン塩酸塩錠	0	25.4	64.9	101.0	101.3	101.2
標準偏差	0	2.8	2.3	0.8	0.8	0.7
標準製剤(錠剤、5mg)	0	17.5	73.4	84.6	95.1	97.4
標準偏差	0	2.7	6.0	4.6	2.0	2.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
レボセチリジン塩酸塩錠	0	24.1	65.1	100.9	101.3	101.4
標準偏差	0	4.6	3.7	0.9	0.9	0.9
標準製剤(錠剤、5mg)	0	19.4	75.9	84.2	93.7	96.6
標準偏差	0	4.5	6.5	4.7	2.2	1.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
レボセチリジン塩酸塩錠	0	23.5	63.3	100.6	101.1	101.1
標準偏差	0	2.5	2.3	0.7	0.6	0.6
標準製剤(錠剤、5mg)	0	21.9	77.1	84.9	94.4	97.2
標準偏差	0	6.2	7.8	6.2	2.6	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
レボセチリジン塩酸塩錠	0	25.9	66.3	100.9	101.1	101.0
標準偏差	0	2.0	2.4	0.8	0.7	0.8
標準製剤(錠剤、5mg)	0	19.4	77.0	86.7	95.9	98.4
標準偏差	0	3.5	7.7	6.4	2.8	2.1

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(%)		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	101.0	84.6	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.9	84.2	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%	不適
		30	101.3	93.7		適
		45	101.4	96.6		適
						f2関数の値が42以上
	pH6.8	15	100.6	84.9	15分以内に平均85%以上溶出	適
	水	15	100.9	86.7	15分以内に平均85%以上溶出	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、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。