

レボフロキサシン錠250mg「CH」の溶出試験

1.試験目的

レボフロキサシン錠250mg「CH」につき、「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)に従い、標準製剤[レボフロキサシン錠500mg「CH」]との溶出挙動を比較するため、試験を実施した結果を報告する。

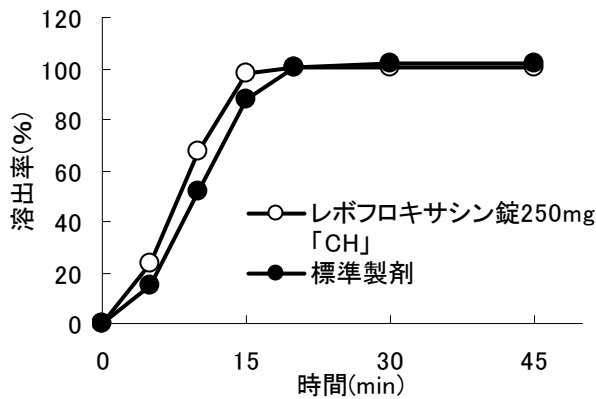
2.試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	各12ベッセル
		pH4.0 (McIlvaineの緩衝液)		
		pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
		水(日局精製水)		
	100rpm	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)		

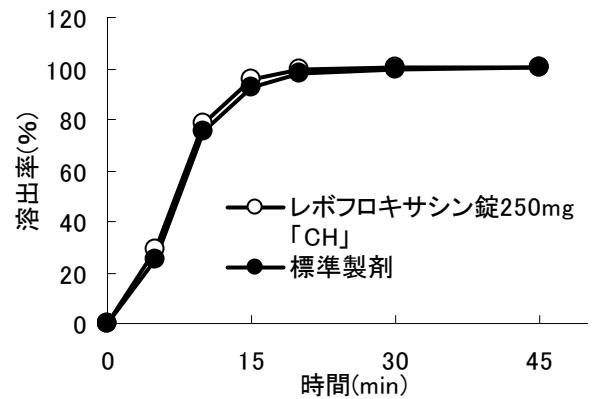
3.試験結果

標準製剤を対照としたレボフロキサシン錠250mg「CH」の溶出試験結果を示す。

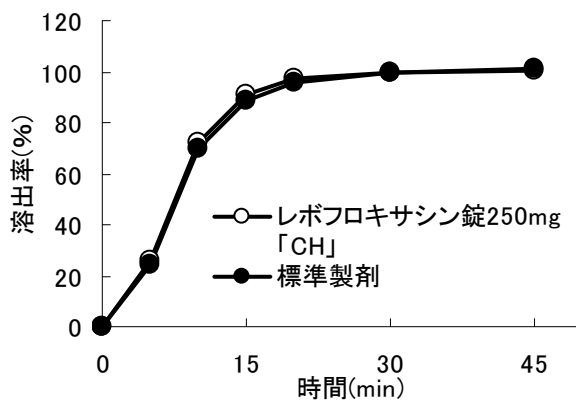
pH1.2、50rpm



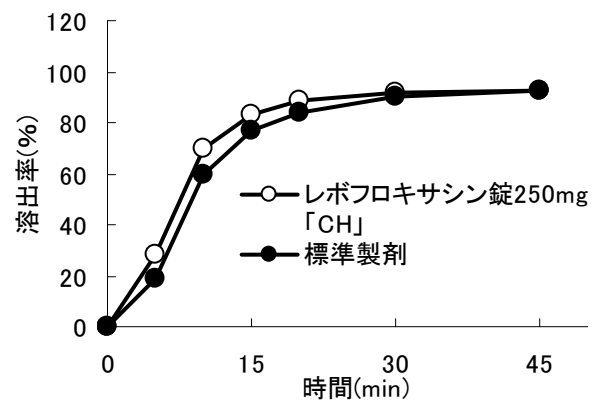
pH4.0、50rpm



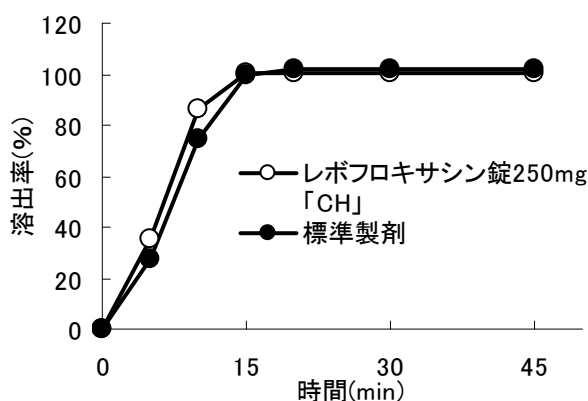
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



【判定基準】

<平均溶出率>

pH1.2、50rpm pH4.0、50rpm pH6.8、50rpm pH1.2、100rpm	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
水、50rpm	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

<個々の溶出率>

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。
--

4.結論

レボフロキサシン錠250mg「CH」と標準製剤についてガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件で判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であった。また、本剤は、日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

2014年12月作成