

## レベチラセタム錠500mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

レベチラセタム錠500mg「JG」と標準製剤イーケプラ錠500mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

### 2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±15%の範囲にある。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が42以上である。
	pH6.8	
	水	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±15%の範囲にある。

### 4. 試験結果

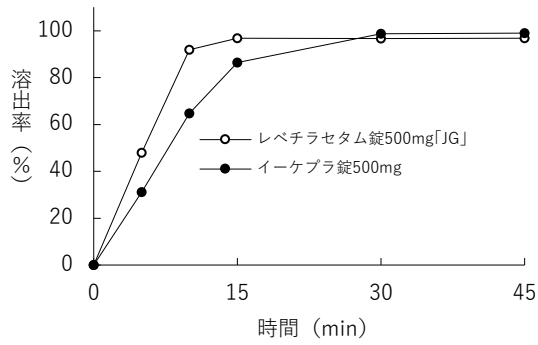
pH1.2、水において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。また、pH5.0、pH6.8においては、 $f_2$ 関数の値が42以上となり、判定基準に適合した。

#### 判定時点における平均溶出率

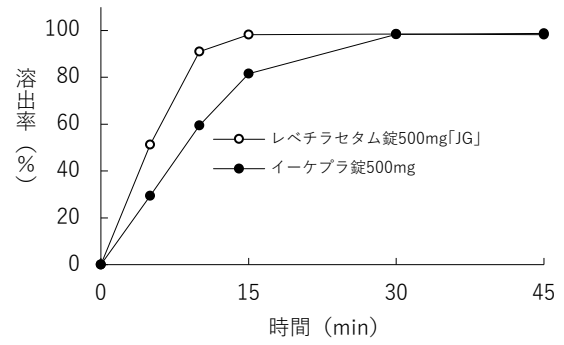
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	86.4	96.8	—	適
	pH5.0		$f_2$ 関数: 50.7			適
	pH6.8		$f_2$ 関数: 55.7			適
	水	15	89.0	96.9	—	適

溶出プロファイル

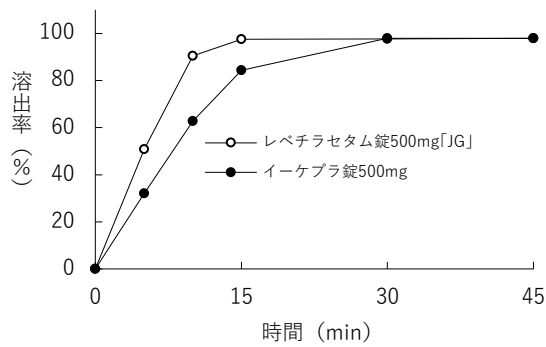
pH1.2、50rpm



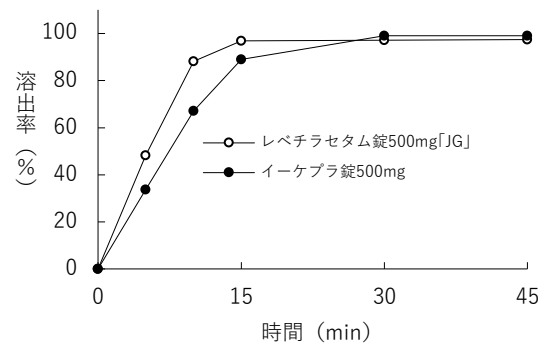
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いレベチラセタム錠500mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤イーケプラ錠500mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年11月

002